

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



В.П. Дроздов
«20» апреля 2020 г.
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019,
модель Classic»
(Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия)

2020

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).

Наименование изделия:

«Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019, модель Classic» (далее по тексту: Ирригатор эндоскопический Endomed, модель Classic или изделие)

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

Место производства:

195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 271650

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.50.000.

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.

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

Условия применения: используется в эндоскопических и хирургических отделениях ЛПУ при выполнении диагностических манипуляций и оперативных вмешательств в эндоскопии.

1. Назначение.

Изделие предназначено для создания потока жидкости под давлением, поддержания и регулирования скорости потока жидкости при выполнении манипуляций и оперативных вмешательств в эндоскопии. Используется для подачи жидкости в желудочно-кишечный тракт через гибкие эндоскопы в целях очистки объектов в поле зрения от крови, выделений, для промывания стенок кишечника при ненадлежащей подготовке, для промывания слизистой и т.п. манипуляций, проводимых при эндоскопических исследованиях.

2. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Общие показания:

Изделие применяется для проведения эндоскопических процедур при соединении с эндоскопом для промывки крови, удалению фекалий и прочих органических веществ из рассматриваемого участка, подвергаемого диагностике, лечению или оперативным вмешательствам.

Помощь в заполнении участков желудочно-кишечного тракта жидкостью для обеспечения проведения обследований с использованием транс-эндоскопических ультразвуковых исследований.

Противопоказания:

- Беременность
- Прочие состояния, при наличии которых эндоскопия верхних или нижних отделов желудочно-кишечного тракта не проводится.

При таких заболеваниях и осложнениях, как гипергидратация, высокое кровяное давление или сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания, чтобы избежать побочных эффектов у пациентов Изделие следует использовать с осторожностью.

Побочные эффекты:

Изделие не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

3. Информация о потребителях медицинского изделия

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

Пациенты: лица, которые нуждаются в проведении эндоскопических процедур.

4. Ассортимент изделия.

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Classic, в составе:

1. Блок эндоирригатора Endomed (1 шт.);
2. Сетевой кабель (не более 3 шт.);
3. Педаль ножного управления ирригатором (не более 3 шт., при необходимости);
4. Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);
5. Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый (не более 100 шт., при необходимости);

6. Подставка для контейнера для жидкости с держателем (не более 3 шт., при необходимости);
7. Адаптеры для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
8. Спецшланги универсальные для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
9. Спецшланги для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
10. Спецшланги универсальные для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
11. Шланги удлинительные для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
12. Шланги удлинительные универсальные для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
13. Паспорт (1 шт.);
14. Руководство по эксплуатации (1 шт.).

5. Особые свойства изделия.

Блок эндоирригатора Endomed (далее по тексту: блок эндоирригатора) оснащен насосом с приводом, предназначенным для перекачивания жидкости из контейнера для жидкости в эндоскоп по спецшлангу. Используется для промывания тканей при удалении крови и фекалий, других органических веществ, с целью улучшения видимости во время эндоскопической диагностики и эндоскопических вмешательств.

Перекачивание жидкости производится с помощью насоса блока эндоирригатора. Скорость потока жидкости регулируется пользователем в десятиступенчатом диапазоне кнопками регулирования скорости потока жидкости, расположенными на передней панели блока эндоирригатора.

При регулировании скорости потока жидкости увеличивается или уменьшается скорость вращения роликов насоса, расположенных внутри насоса. См. подробнее ниже. Выбранное значение скорости потока отображается десятью светодиодными индикаторами на передней панели ирригатора.

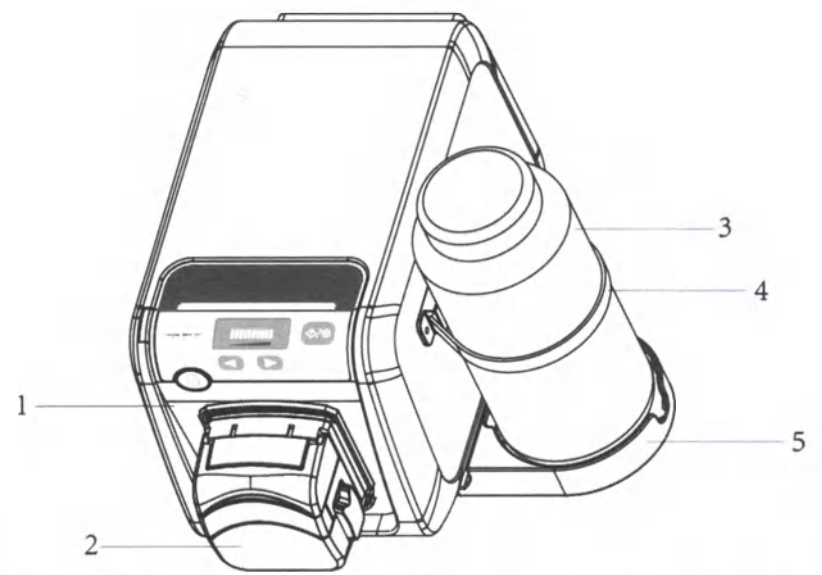
Включение блока эндоирригатора производится нажатием кнопки включения/выключения питания, расположенной на передней панели блока эндоирригатора. Подача или прекращение подачи жидкости производится нажатием или отпусканием педали ногового управления ирригатором или нажатием кнопки включения/выключения подачи жидкости на передней панели блока эндоирригатора по выбору пользователя. Изделие обеспечивает

подачу жидкости с заданным расходом, не превышая максимальное давление на выходе.

Изделие оснащено контейнером для жидкости, спецшлангами и адаптерами для разных моделей эндоскопов различных производителей эндоскопов, а также шлангами удлинительными для увеличения расстояния от эндоскопа до блока эндоирригатора для удобства в работе.

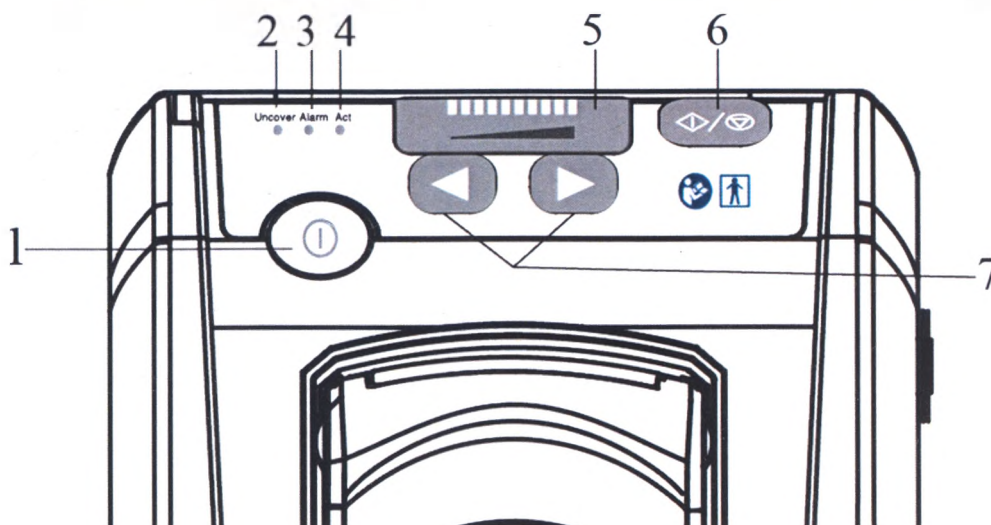
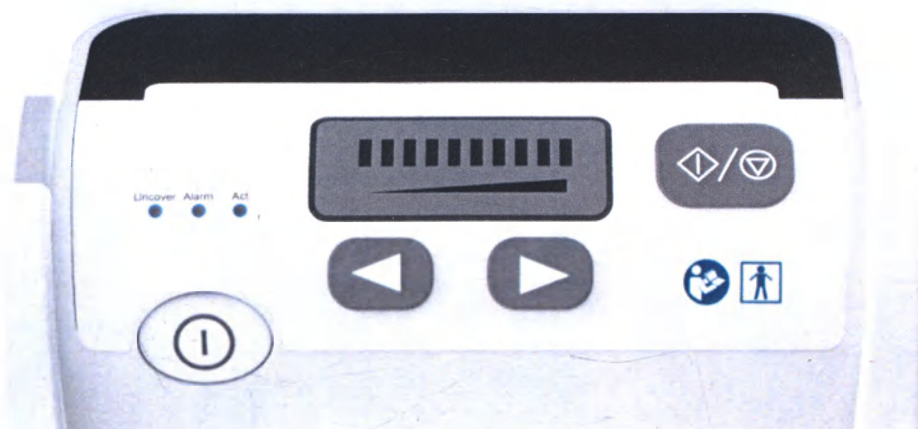
Контейнер для жидкости, спецшланги, адаптеры и шланги удлинительные поставляются в стерильном состоянии и предназначены для одноразового использования.

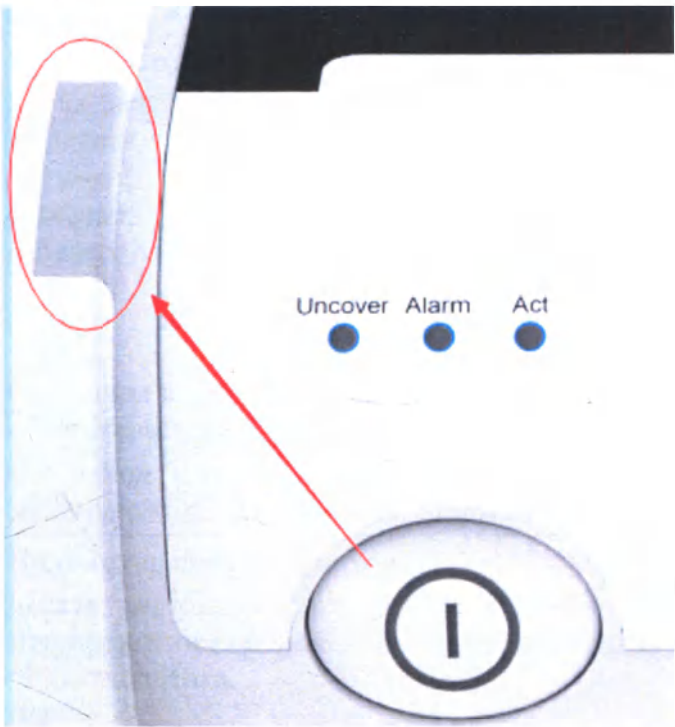
Внешний вид блока эндоирригатора:

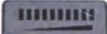


№	Часть
1	Блок эндоирригатора
2	Насос
3	Контейнер для жидкости
4	Держатель контейнера
5	Подставка для контейнера для жидкости

Передняя панель блока эндоирригатора:

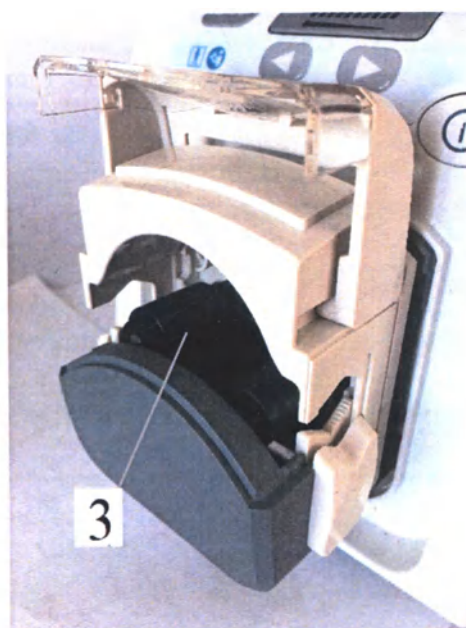
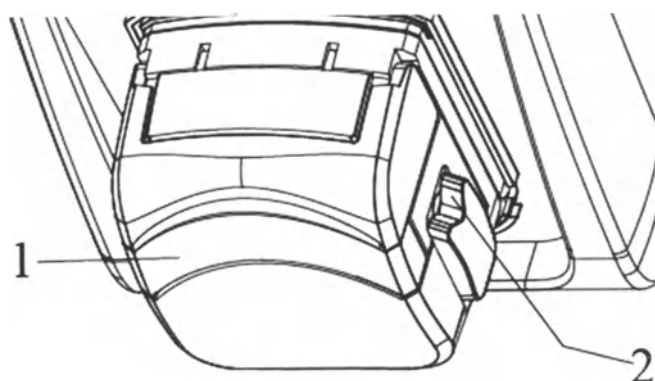


№	Часть
1	Кнопка включения/выключения питания При нажатой кнопке питание включено, индикатор питания включен. При отпущенной кнопке питание выключено, индикатор питания выключен. ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор питания находится слева сверху от выключателя питания, как показано ниже  Светодиод не горит: блок эндоирригатора выключен Светодиод горит (зеленым): блок эндоирригатора включен
2	Индикатор крышки насоса Uncover (см. рисунок насоса ниже) Когда крышка насоса открыта, индикатор Uncover горит красным. Uncover  Светодиод не горит: крышка насоса закрыта правильно

№	Часть
	Светодиод горит (красным): крышка насоса открыта
3	Индикатор неисправности Alarm Блок эндоирригатора в исправном состоянии – индикатор неисправности Alarm выключен. Если в блоке эндоирригатора возникает неисправность, индикатор неисправности Alarm горит красным. Alarm  Светодиод не горит: блок эндоирригатора в исправном состоянии Светодиод горит (красным): обнаружена проблема, работа блока эндоирригатора приостановлена
4	Индикатор рабочего состояния Act Когда насос блока эндоирригатора перекачивает жидкость, индикатор рабочего состояния Act включен; когда насос блока эндоирригатора перестает перекачивать жидкость, индикатор рабочего состояния Act выключается. Act  Светодиод не горит: насос блока эндоирригатора не перекачивает жидкость Светодиод горит (зеленым): насос блока эндоирригатора перекачивает жидкость
5	Индикатор скорости потока Десять светодиодов на передней панели блока эндоирригатора показывают выбранное значение скорости потока.  Состояние: Светодиоды не горят: насос блока эндоирригатора не перекачивает жидкость, скорость 0 мл/мин Светодиод(ы) горит(ят) (зеленым): количество включенных светодиодов показывают текущее значение скорости потока Мин. скорость потока: 0 мл/мин Макс. скорость потока: 1000 мл/мин ± 50 мл/мин (с шагом в 100 мл/мин) Возможны 10 значений скорости потока:

№	Часть
	100 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горит 1 светодиод 200 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 2 светодиода 300 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 3 светодиода 400 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 4 светодиода 500 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 5 светодиодов 600 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 6 светодиодов 700 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 7 светодиодов 800 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 8 светодиодов 900 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 9 светодиодов 1000 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 10 светодиодов
6	Кнопка включения/выключения подачи жидкости  Нажмите на кнопку, чтобы начать или прекратить подачу жидкости. Внимание! Начать или прекратить подачу жидкости также можно с помощью педали ножного управления ирригатором. Педаль и кнопка являются дублирующими. Нажатие на педаль и ее удержание – подача жидкости; отпускание педали – прекращение подачи жидкости.
7	Кнопки управления скоростью потока  Нажмите кнопку увеличения скорости потока (при нажатии этой кнопки на индикаторе скорости потока загорится один светодиод из текущего состояния)  Нажмите кнопку уменьшения скорости потока (при нажатии этой кнопки на индикаторе скорости потока погаснет один светодиод из текущего состояния)

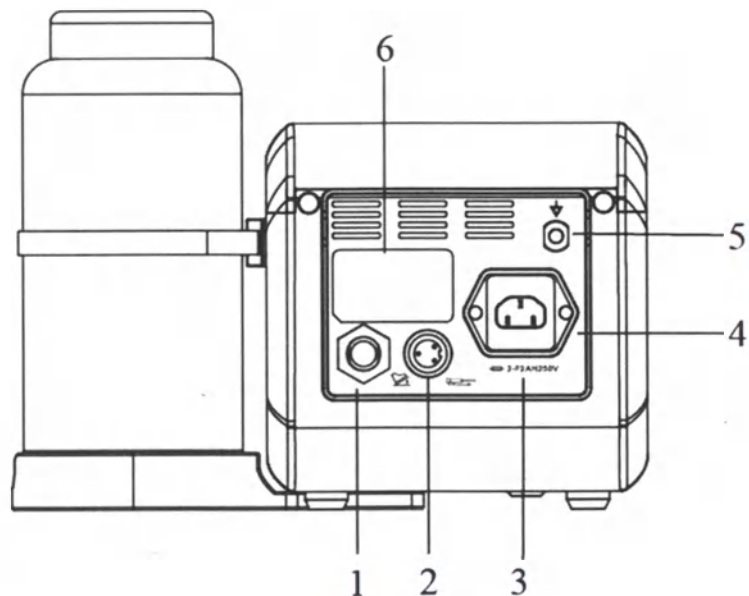
Насос блока эндоирригатора:





№	Часть
1	Крышка насоса При закрытой крышке насоса спецшланг/шланг удлинительный закреплен При открытой крышке насоса спецшланг ослаблен и его можно достать из насоса
2	Канавка Установите спецшланг/шланг удлинительный и зафиксируйте его местоположение.
3	Ролики насоса При регулировании скорости потока жидкости увеличивается или уменьшается скорость вращения роликов насоса

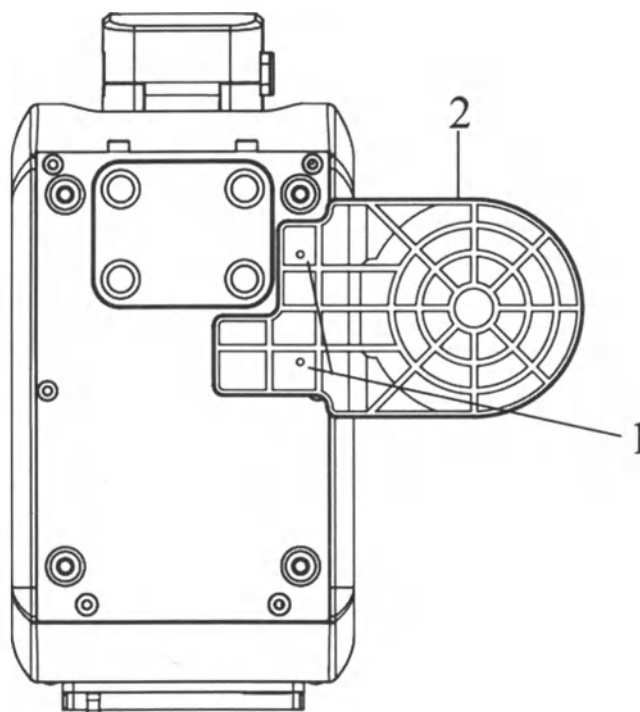
Задняя панель блока эндоирригатора:



№	Часть
1	Разъем для педали Подключите педаль ножного управления ирригатором
2	Интерфейс управления эндоскопом
3	Предохранитель: 2-F4AH250V
4	Сетевой разъем Разъем с отсеком сетевых предохранителей
5	Розетка для заземляющего провода Подключите блок эндоирригатора к заземлению

№	Часть
	Этот провод подключается к заземлению или другому устройству в соответствии с местным законодательством. Тем не менее, мы рекомендуем подключить этот провод к заземлению или другому устройству для выравнивания потенциалов.
6	Маркировка Модель, характеристики и сведения об изготовителе, месте производства и т.п.

Нижняя панель блока эндоирригатора с держателем контейнера для жидкости:



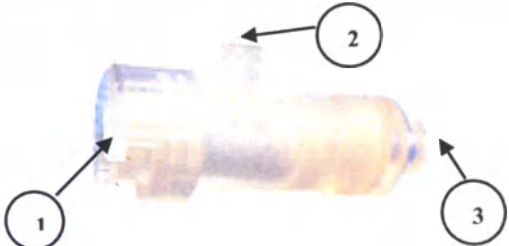
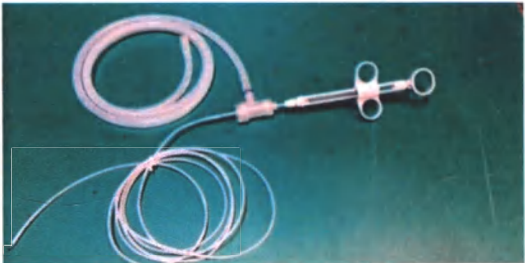
№	Часть
1	Винты Фиксируют держатель контейнера для жидкости
2	Держатель контейнера для жидкости Держит контейнер для жидкости. Перед первым применением закрепите держатель на корпусе при помощи винтов.

6. Состав и основные технические характеристики

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель Classic, в составе:

Название	Описание	Фото
Блок эндоирригатора Endomed (1 шт.)	Основной блок ирригатора с насосом и панелью управления	
Сетевой кабель (не более 3 шт.);	Предназначен для подключения блока эндоирригатора к сети электропитания.	
Педаль ножного управления ирригатором (не более 2 шт., при необходимости);	Ножной переключатель для запуска и прекращения подачи жидкости, дублирующий кнопку включения/выключения подачи жидкости на передней панели блока эндоирригатора	

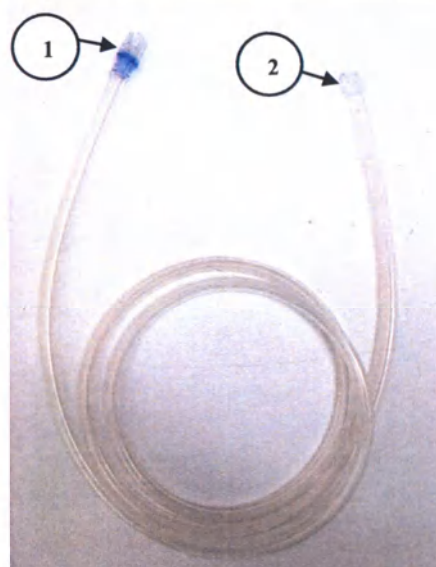
Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);	Запасные предохранители, в случае выхода из строя предохранителя, установленного в блок эндоирригатора	
Контейнер для жидкости стерильный, одноразовый (не более 100 шт., при необходимости);	Контейнер для наполнения жидкостью, используемой при эндоскопическом исследовании. Оснащен на крышке (1) разъемом (2) для соединения со спецшлангами или шлангами удлинительными.	

Подставка для контейнера для жидкости с держателем (не более 3 шт., при необходимости);	Подставка с держателем служит для закрепления контейнера для жидкости на блоке эндоирригатора	
Адаптеры для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);	Переходники для инструментального канала эндоскопа, с помощью которых можно одновременно подавать жидкость и вводить инструменты в инструментальный канал эндоскопа (см. ниже подробнее). 1) Разъем для соединения с разъемом инструментального канала эндоскопа. 2) Разъем для подсоединения спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа. 3) Разъем для введения эндоскопического инструментария в эндоскоп. (см. ниже подробнее).	  Для примера на фото показано соединение спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа с адаптером, и введенный в адаптер эндоскопический инструмент.

Спецшланги универсальные для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);

Предназначены для подачи жидкости в инструментальный канал эндоскопа.

- 1) Разъем для соединения с адаптером для инструментального канала эндоскопа
- 2) Разъем для соединения с контейнером для жидкости или со шлангом удлинительным для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа



1) Разъем для соединения с адаптером для инструментального канала эндоскопа

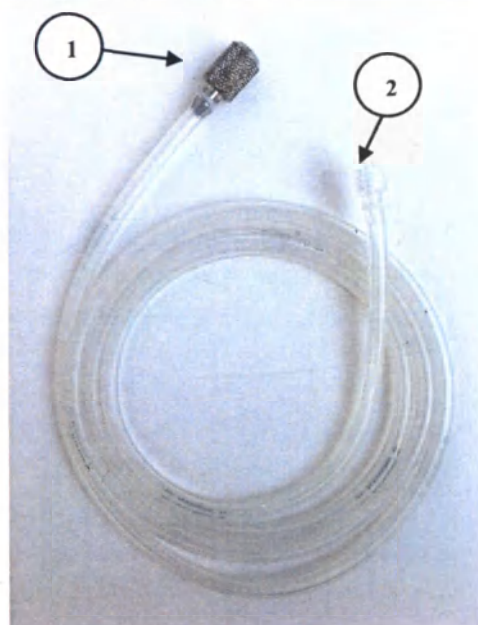


2) Разъем для соединения с контейнером для жидкости или со шлангом удлинительным для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа

Спецшланги для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);

Предназначены для подачи жидкости в дополнительный канал для ирригации эндоскопов Olympus. (см. ниже таблицу совместимых эндоскопов)

- 1) Разъем для соединения с разъемом дополнительного канала ирригации на эндоскопах Olympus
- 2) Разъем для соединения с контейнером для жидкости или со шлангом удлинительным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов



1) Разъем для соединения с разъемом дополнительного канала ирригации на эндоскопах Olympus



2) Разъем для соединения с контейнером для жидкости или со шлангом удлинительным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов

Спецшланги универсальные для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);

Предназначены для подачи жидкости в дополнительный канал для ирригации эндоскопов. (см. ниже таблицу совместимых эндоскопов)

- 1) Разъем для соединения с разъемом дополнительного канала ирригации на эндоскопах (напрямую или с помощью ирригационной трубки /адаптера, входящего в комплект к эндоскопу)
- 2) Разъем для соединения с контейнером для жидкости или со шлангом удлинительным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов



1)Разъем для соединения с разъемом дополнительного канала ирригации на эндоскопах (напрямую или с помощью ирригационной трубки /адаптера, входящего в комплект к эндоскопу)

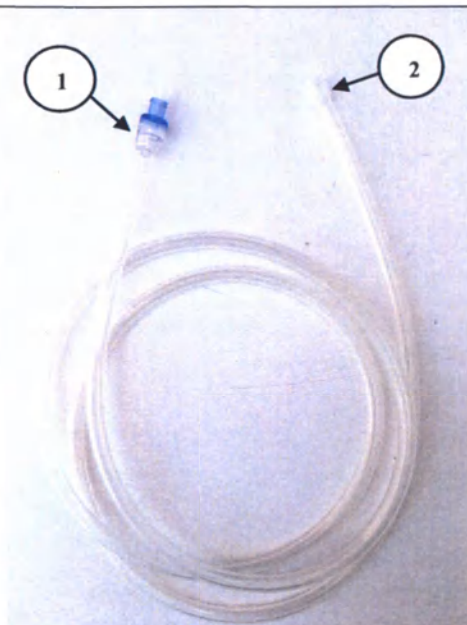


2)Разъем для соединения с контейнером для жидкости или со шлангом удлинительным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов

Шланги удлинительные для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);

Предназначены для удлинения спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, в случае если не хватает длины спецшланга.

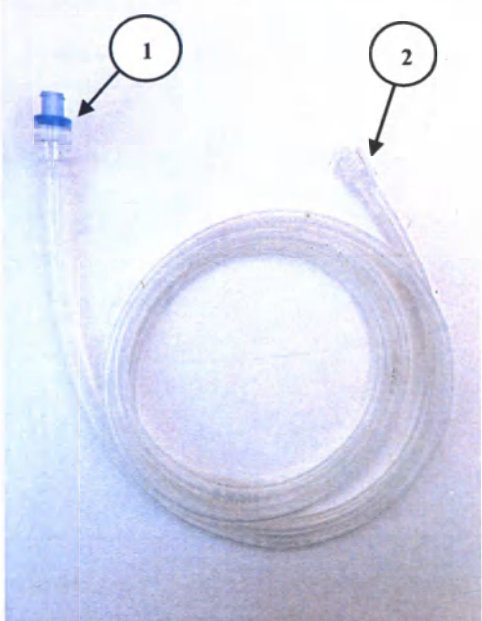
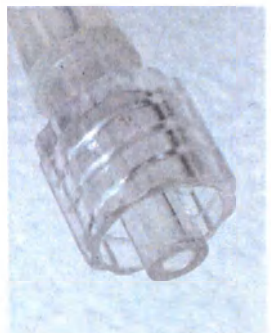
- 1) Разъем для соединения с разъемом спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа
- 2) Разъем для соединения с контейнером для жидкости



1) Разъем для соединения с разъемом спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа



2) Разъем для соединения с контейнером для жидкости

Шланги удлинительные универсальные для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);	Предназначены для удлинения спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, в случае если не хватает длины спецшланга. 1) Разъем для соединения с разъемом спецшланга для канала ирригации эндоскопов 2) Разъем для соединения с контейнером для жидкости	  1)Разъем для соединения с разъемом спецшланга для канала ирригации эндоскопов  2)Разъем для соединения с контейнером для жидкости
Паспорт (1 шт.)	-	-
Руководство по эксплуатации (1 шт)	-	-

Технические характеристики

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель Classic

Физические характеристики

Габаритные размеры блока эндоирригатора (ШхВхГ)	160 мм х 155 мм х 324 мм ± 10%
Масса блока эндоирригатора	6 кг ± 10%
Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый Максимальный объем контейнера: Высота контейнера с крышкой: Внешний диаметр: Объем: Масса	1000 мл ± 10% 195 мм ± 10% 95 мм ± 10% 1000 мл ± 10% 0,09 кг ± 10%
Подставка для контейнера для жидкости с держателем Габаритные размеры (ШхВхГ): Масса:	175 мм х 25 мм х 105 мм ± 10% 0,19 кг ± 10%
Адаптеры для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые Габаритный размеры (ШхВхГ): Масса:	42 мм х 24 мм х 15 мм ± 10% 0,08 кг ± 10%
Спецшланги универсальные для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые Общая длина: Внутренний диаметр: Внешний диаметр:	1,5 м ± 10% 6,40 мм ± 10% 9,60 мм ± 10%
Спецшланги для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильные, одноразовые Общая длина: Внутренний диаметр: Внешний диаметр:	1,5 м ± 10% 3,20 мм ± 10% 6,40 мм ± 10%
Спецшланги универсальные для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильные, одноразовые Общая длина: Внутренний диаметр: Внешний диаметр:	1,5 м ± 10% 3,20 мм ± 10% 6,40 мм ± 10%

Шланги удлинительные для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые	
Общая длина:	1,0 м ± 10%
Внутренний диаметр:	6,40 мм ± 10%
Внешний диаметр:	9,60 мм ± 10%
Шланги удлинительные универсальные для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильные, одноразовые	
Общая длина:	1,0 м ± 10%
Внутренний диаметр:	3,20 мм ± 10%
Внешний диаметр:	6,40 мм ± 10%
Спецификация	
Скорость потока:	Возможны 10 значений скорости потока: 100 мл/мин ± 50 мл/мин – горит 1 светодиод 200 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 2 светодиода 300 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 3 светодиода 400 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 4 светодиода 500 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 5 светодиодов 600 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 6 светодиодов 700 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 7 светодиодов 800 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 8 светодиодов 900 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 9 светодиодов 1000 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 10 светодиодов
Максимальная скорость потока через инструментальный канал эндоскопа:	1000 мл/мин ± 50 мл/мин
Максимальная скорость потока через канал для ирригации эндоскопа:	330 мл/мин ± 50 мл/мин
Шаг регулировки скорости потока:	100 мл/мин
Максимальная продолжительность промывания (по умолчанию):	20 сек ± 2 сек
Максимальное давление подачи жидкости:	≤ 400 кПа
Рабочий шум:	≤ 60 дБ (А)
Рабочий цикл:	T _{вкл.} : 10 с, T _{выкл.} : 30 сек
Обнаружение неисправностей:	Мониторинг в режиме реального времени: визуальные и звуковые сигналы
Управление:	Кнопка включения/выключения подачи жидкости на передней панели и педаль ножного управления ирригатором для запуска и прекращения подачи жидкости. Кнопки управления для изменения скорости потока жидкости на передней панели;
Индикация:	Десять светодиодов на передней панели показывают выбранное значение скорости потока Светодиод не горит: насос блока эндоирригатора не перекачивает жидкость, скорость 0 мл/мин

	Светодиод(ы) горит(ят) (зеленым): количество включенных светодиодов показывают текущее значение скорости потока. Выключатель питания. Светодиод не горит: блок эндоирригатора выключен Светодиод горит (зеленым): блок эндоирригатора включен. Индикатор крышки насоса. Светодиод не горит: крышка насоса закрыта правильно. Светодиод горит (красным): крышка насоса открыта Индикатор неисправности. Светодиод не горит: блок эндоирригатора в исправном состоянии. Светодиод горит (красным): обнаружена проблема, работа блока эндоирригатора приостановлена. Индикатор рабочего состояния. Светодиод не горит: насос блока эндоирригатора не перекачивает жидкость Светодиод горит (зеленым): насос блока эндоирригатора перекачивает жидкость.
Звуковые сигналы	При включении, обнаружении неисправности 25 дБ
Средняя наработка на отказ	Не менее 3000 часов
Непрерывный режим работы	Не менее 8 часов
Режим работы	Повторно кратковременный
Сетевой кабель	
Длина:	2 м ± 10%
Масса:	0,17 кг ± 10%
Педаль ножного управления ирригатором	
Габаритные размеры:	Ø – 90 мм ± 10%; высота – 40 мм ± 10%
Масса:	0,15 кг ± 10%
Предохранитель	
Номинальные параметры срабатывания:	4 А
Длина:	2 см ± 10%
Диаметр:	0,6 см ± 10%
Программное обеспечение Ирригатора эндоскопического Endomed	
Версия:	V1.0
Модель:	Неприменимо
Производитель:	ООО «ЭНДОМЕД», Россия.
Адрес:	195221, Санкт-Петербург, проспект Metallistov, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12
Язык программирования	C
Аппаратная платформа	Платформа: IAR Embedded Workbench for STMicroelectronics STM8 1.41
Серийное программное обеспечение	Отсутствует
IP	IPX4

Класс электробезопасности	I
Характеристики электропитания	
Номинальное напряжение:	100 - 240 В переменного тока
Частота тока:	50/60 Гц
Максимальная мощность:	95 ВА
Предохранитель:	2-F4AH250V
Условия эксплуатации	
Рабочая температура:	+ 10° С ~ +40° С
Влажность:	≤ 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление:	630-800 мм рт.ст.
Транспортировка и хранение	
Температура:	- 20° С ~ + 50° С
Влажность:	≤ 95 (без конденсата)
Атмосферное давление:	630-800 мм рт.ст.

8. Принцип работы

Принцип работы Ирригатора заключается в том, что в работе участвует перистальтический насос, который создает в спецшлангах (при необходимости также в шлангах удлинительных) давление пульсационного типа для создания постоянной движущей силы бесконтактным способом и перекачивания жидкости по спецшлангам (при необходимости также по шлангам удлинительным) в эндоскоп в полость желудочно-кишечного тракта пациента. Предназначен для смывания крови и экскрементов на поверхности тканей желудочно-кишечного тракта в целях создания большей четкости в поле зрения эндоскопа. Изделие является вспомогательным приспособлением для эндоскопического обследования, которое может эффективно способствовать диагностике и лечению заболеваний при эндоскопии. Поэтому целевой группой населения являются пациенты, которым требуется эндоскопия и лечение, в основном пациенты с гастроэнтерологическими, онкологическими заболеваниями. Требования к возрасту больного, другие особенности зависят от имеющихся заболеваний и их осложнений.

9. Установка и ввод в эксплуатацию

После транспортирования 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 100 - 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.

- Не используйте стерильные составляющие, если упаковка вскрыта или повреждена. В случае вскрытия или повреждения упаковки стерильность составляющих нарушается, поэтому они не должны использоваться. В этом случае выбросьте данные составляющие!

- 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.

9.1. Предоперационная подготовка

Пошаговая инструкция:

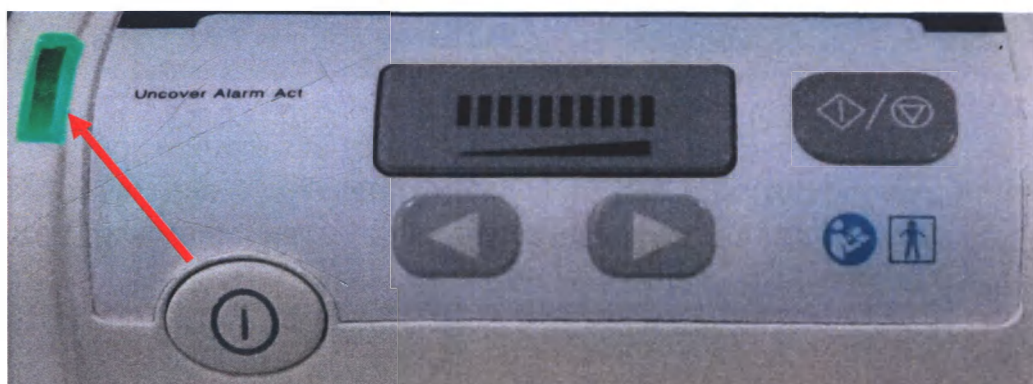
1. Убедитесь, что питание блока эндоирригатора отключено. Подключите сетевой кабель к сетевому разъему на задней панели блока эндоирригатора.



2. Подключите педаль ножного управления ирригатором к разъему для педали на задней панели блока эндоирригатора, прикрутив штекер по часовой стрелке в месте соединения с разъемом.



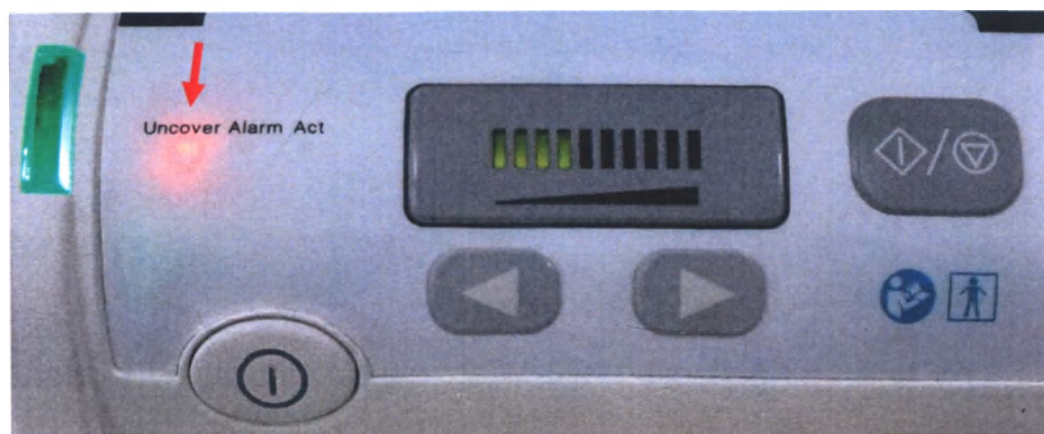
3. Подключите сетевой кабель к сетевой розетке. Не тяните сетевой кабель. Убедитесь, что сетевая розетка прочно закреплена во время использования. **Внимание!** Не подключайте сетевой кабель к сетевому удлинителю во избежание неожиданного отключения питания во время работы.
4. Включите блок эндоирригатора, нажав на Кнопку включения/выключения питания ①. При включении индикатор питания загорится вместе со звуковым сигналом; оборудование начнет процесс самотестирования. После завершения процесса самотестирования, занимающего несколько секунд, оборудование автоматически восстановит предыдущие параметры и загорится соответствующий индикатор.



5. Откройте крышку насоса, установите соответствующий спецшланг/шланг удлинительный в канавку насоса и зафиксируйте его местоположение, закройте крышку насоса (при выборе спецшланга/шланга удлинительного см. подробнее раздел 7. Состав и основные технические характеристики и раздел 9.5. Эндоскопы для совместного применения с изделием). При закрытой крышке насоса спецшланг/шланг удлинительный закреплен.



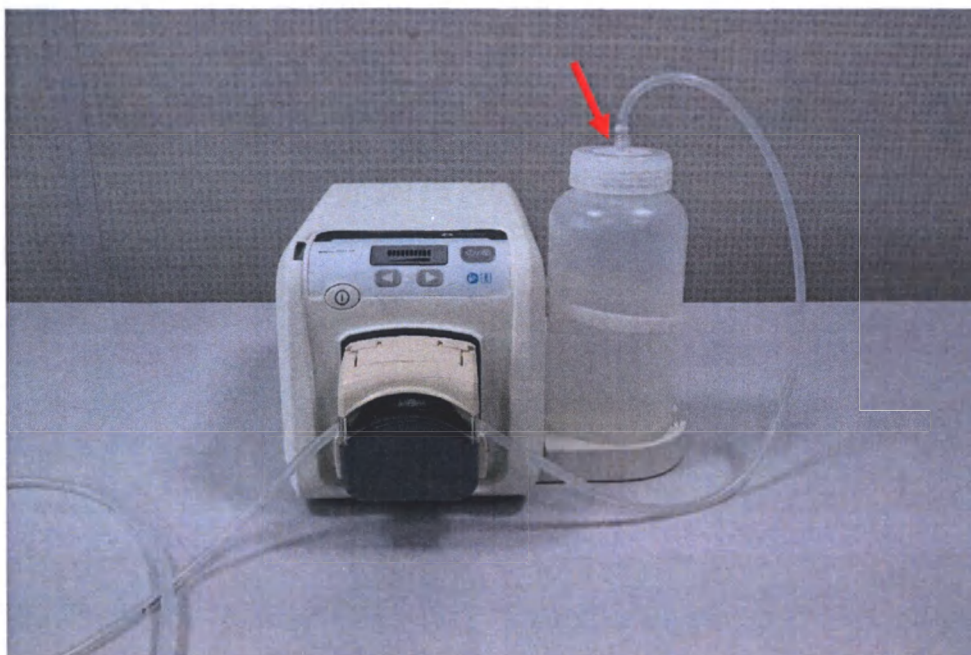
Внимание! При неплотно закрытой крышке насоса индикатор ● ^{Uncover} будет гореть красным светом. Перед использованием изделия убедитесь, что крышка насоса плотно закрыта.



6. Налейте в контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый, жидкость, используемую для проведения исследования (см. подробнее раздел 9.4. Жидкости, рекомендованные для использования для ирригации).



7. Установите контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый на подставку для контейнера для жидкости с держателем и присоедините соответствующий спецшланг/шланг удлинительный к крышке контейнера для жидкости (обратитесь также к разделу 7. Состав и основные технические характеристики и разделу 9.5. Эндоскопы для совместного применения с изделием, где подробно описано подключение)



8. Соедините спецшланг с эндоскопом как подробно описано в разделе 9.5. Эндоскопы для совместного применения с изделием



Предупреждение!

Размещайте спецшланги/шланги удлинительные надлежащим образом, чтобы медперсонал не мог за них зацепиться и повредить оборудование.

Во избежание неисправности не перегибайте, не тяните, не перекручивайте и не пережимайте спецшланги/шланги удлинительные и сетевой кабель.

9. Проверьте работу изделия перед введением эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента. Для этого нажмите на педаль ногового управления ирригатором и удерживайте ее или нажмите на кнопку

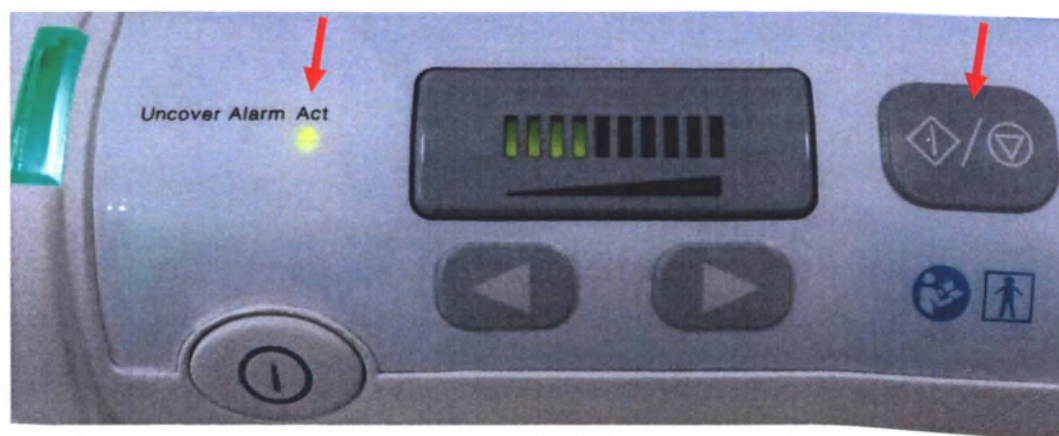


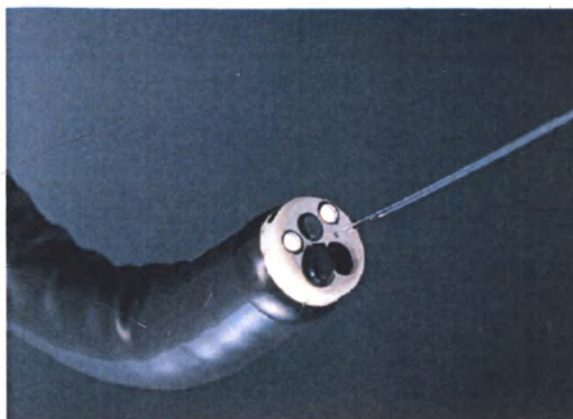
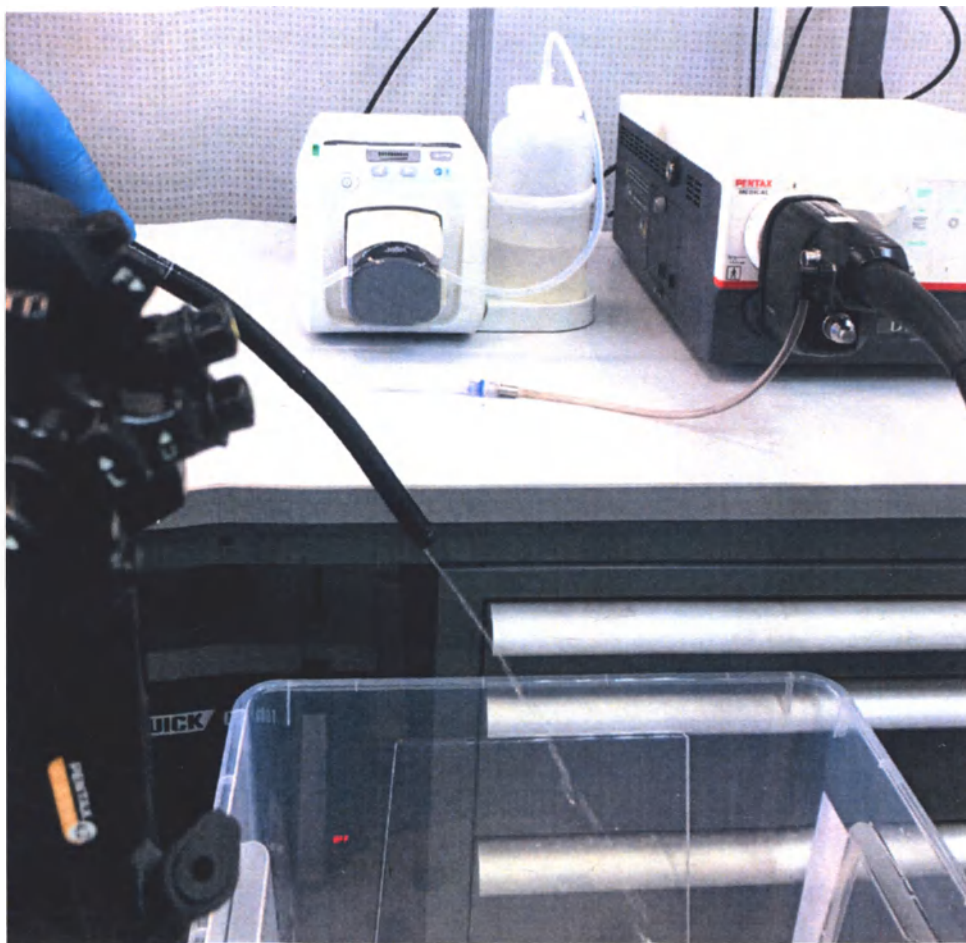
включения/выключения подачи жидкости на передней панели блока эндоирригатора. Держите дистальную часть эндоскопа над любой емкостью. Жидкость начнет поступать в эндоскоп, и из дистальной части эндоскопа вы увидите струйку жидкости, направленную вперед. В местах соединения не должно быть протечки. Для остановки потока жидкости – отпустите педаль или нажмите на кнопку включения/выключения подачи

жидкости  на передней панели блока эндоирригатора. Также поток жидкости остановится автоматически по истечении 20 ± 2 секунд с момента включения.

При подаче жидкости загорается (зеленым) индикатор  Act

При прекращении подачи жидкости – индикатор  Act гаснет.





Предупреждение!

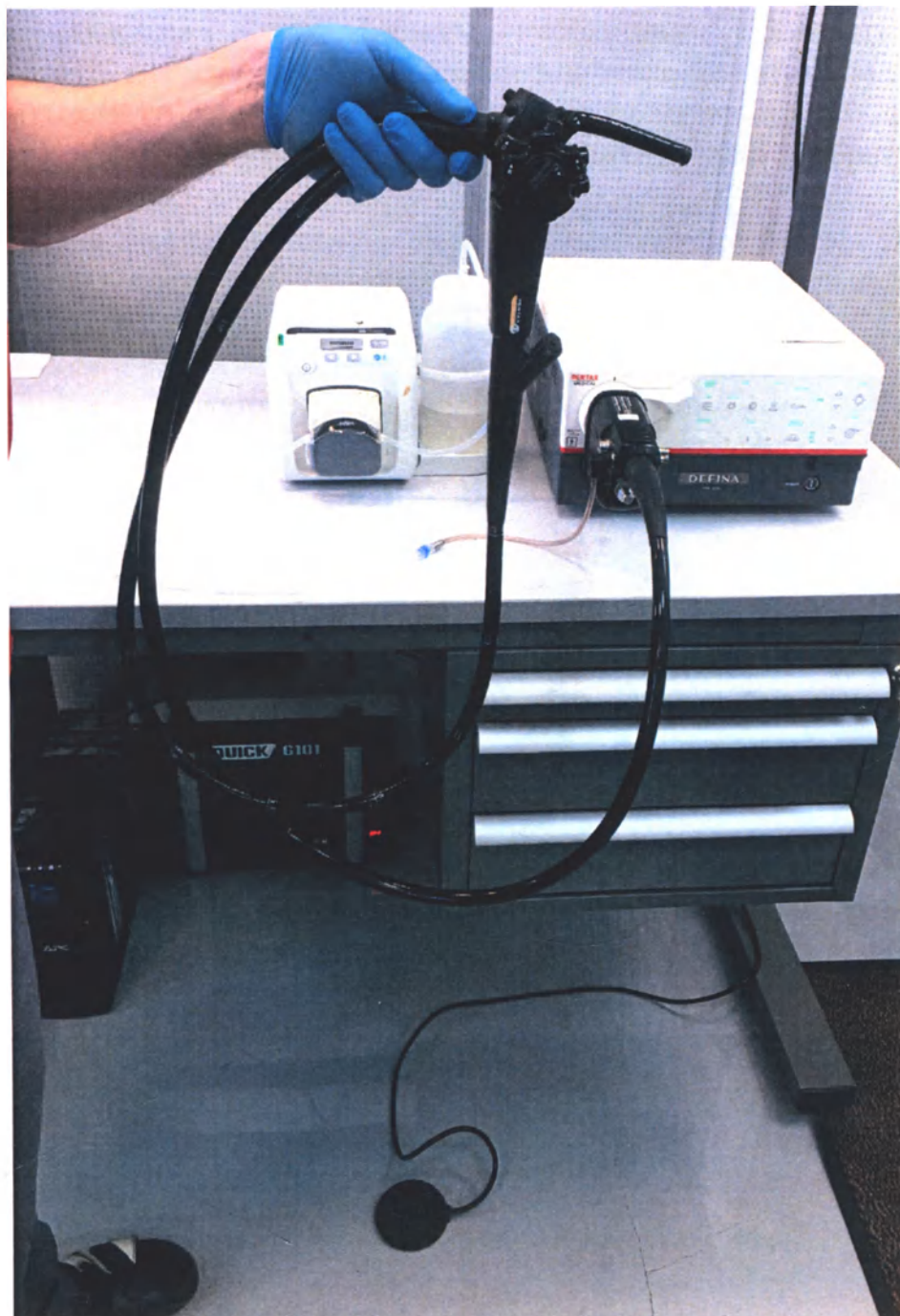
Не допускается эксплуатация изделия при обнаружении каких-либо отклонений. Для устранения неисправностей см. раздел «Типичные ошибки и устранение неисправностей». Если неисправность не может быть устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора и избежать повреждения оборудования.

10. Если в процессе включения и работы обнаружится какая-либо аппаратная неисправность, появится звуковой и визуальный сигнал ● Alarm. Подробнее о неисправностях см. в разделе «Типичные ошибки и устранение неисправностей».



11. Изделие готово к работе.





⚠ Предупреждение!

- Необходимо проверять Изделие перед каждым использованием, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, ржавчины и коррозии, особенно вокруг насоса.
- Перед каждым использованием необходимо проверять упаковку контейнера с жидкостью, а также упаковку спецшлангов/шлангов удлинительных, чтобы убедиться, что упаковка соответствует требованиям и не имеет повреждений. В противном случае следует утилизировать компонент или обратиться к производителю.

- Перед каждым использованием необходимо проверять корпус контейнера для жидкости и спецшланги/шланги удлинительные, чтобы убедиться в отсутствии повреждений на поверхности. В противном случае следует утилизировать компонент или обратиться к производителю.
- В течение всей процедуры держите острые предметы, такие как скальпели, вдали от спецшлангов/шлангов удлинительных, чтобы избежать случайного пореза.

12. Далее следуйте инструкциям раздела 9.2.

9.2. Порядок работы

Пошаговая инструкция:

1. После введения эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента, начните при необходимости подачу жидкости нажатием и удержанием педали ножного управления ирригатором или нажатием на кнопку

включения/выключения подачи жидкости  на передней панели. Для остановки потока жидкости — отпустите педаль или нажмите на кнопку

включения/выключения подачи жидкости  на передней панели блока эндоирригатора. Также поток жидкости остановится автоматически по истечении 20 ± 2 секунд с момента включения.



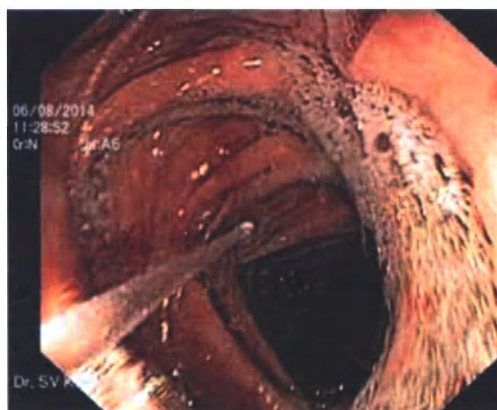
Внимание! Педаль ножного управления ирригатором работает только в двух режимах:

- 1) включение работы насоса нажатием и удержанием на педаль — подача жидкости
- 2) выключение работы насоса отпусанием педали — прекращение подачи жидкости

- При подаче жидкости загорается (зеленым) индикатор  Act
- При прекращении подачи жидкости индикатор  Act гаснет.



В поле зрения эндоскопа на мониторе появится струйка жидкости, направленная вперед.



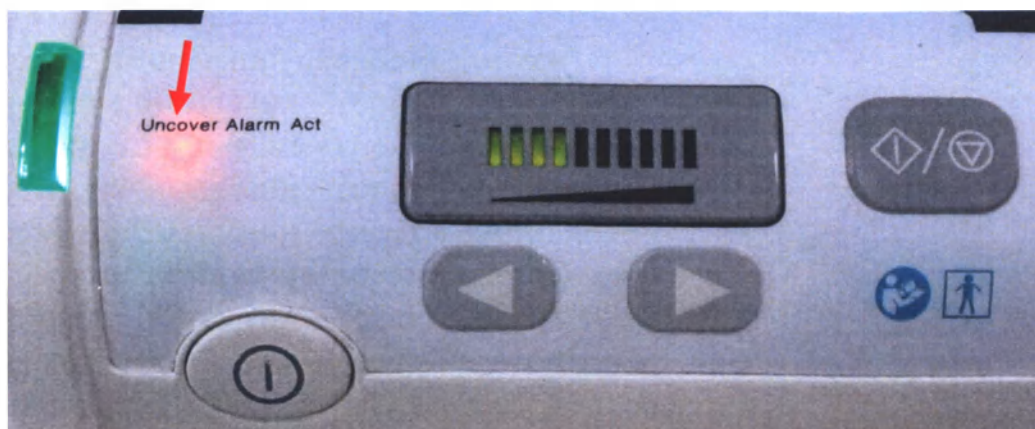
Максимальная продолжительность подачи жидкости по умолчанию составляет 20 ± 2 сек. 20-секундный таймер автоматического отключения позволяет контролировать ирригацию.

Внимание! Блок эндоирригатора имеет систему контроля открытия крышки насоса в режиме реального времени. Если крышка открыта, индикатор

 Uncover будет гореть красным светом (см. п.5 раздела 10.1), и насос блока эндоирригатора автоматически отключится.

Состояние:

- Крышка насоса открыта – загорается (красным) индикатор  Uncover
- Крышка насоса закрыта – индикатор  Uncover гаснет.



Внимание! Никогда не прикасайтесь к внутренней части насоса.

2. Откорректируйте в случае необходимости значение скорости потока жидкости с помощью кнопок управления скоростью потока:

 Нажмите кнопку увеличения скорости потока (при нажатии этой кнопки на индикаторе потока загорится один светодиод из текущего состояния)

 Нажмите кнопку уменьшения скорости потока (при нажатии этой кнопки на индикаторе потока погаснет один светодиод из текущего состояния)

Внимание! Корректировать значение скорости потока жидкости можно только тогда, когда подача жидкости выключена (индикатор рабочего состояния  Act не горит).

Десять светодиодов  на передней панели блока эндоирригатора показывают выбранное значение скорости потока. Скорость потока всегда нужно устанавливать на самом низком уровне, а затем отрегулировать до желаемого значения.

Состояние:

Светодиоды не горят: насос блока эндоирригатора не перекачивает жидкость, скорость 0 мл/мин

Светодиод(ы) горит(ят) (зеленым): количество включенных светодиодов

показывают текущее значение скорости потока

Мин. скорость потока: 0 мл/мин

Макс. скорость потока: 1000 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин
(с шагом в 100 мл/мин)

Возможны 10 значений скорости потока:

100 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горит 1 светодиод
200 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 2 светодиода
300 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 3 светодиода
400 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 4 светодиода
500 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 5 светодиодов
600 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 6 светодиодов
700 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 7 светодиодов
800 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 8 светодиодов
900 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 9 светодиодов
1000 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин – горят 10 светодиодов



На фото приведен пример: горят 4 светодиода, скорость потока составляет 400 мл/мин $\pm$ 50 мл/мин.



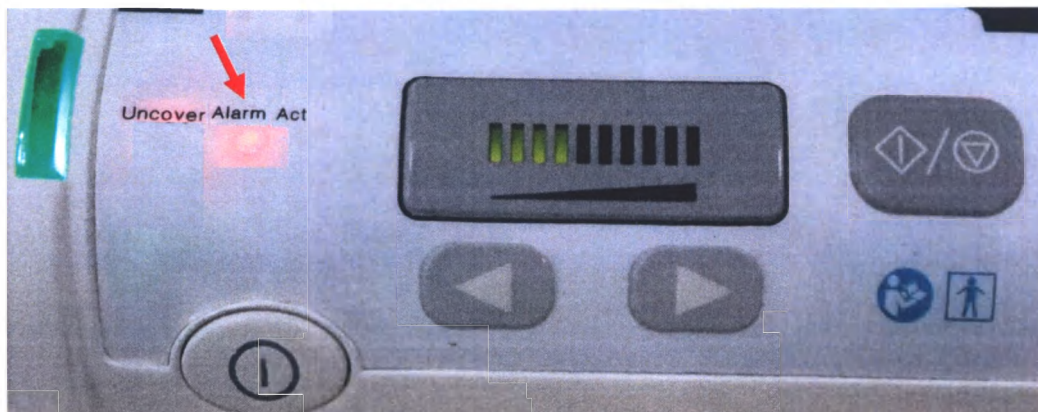
Предупреждение!

Обращайте внимание на визуальные и звуковые сигналы во время работы.

Повторяющийся звук зуммера и горящий индикатор неисправности указывают на сигнал тревоги, и пользователи должны вовремя заметить его и принять меры.

Alarm

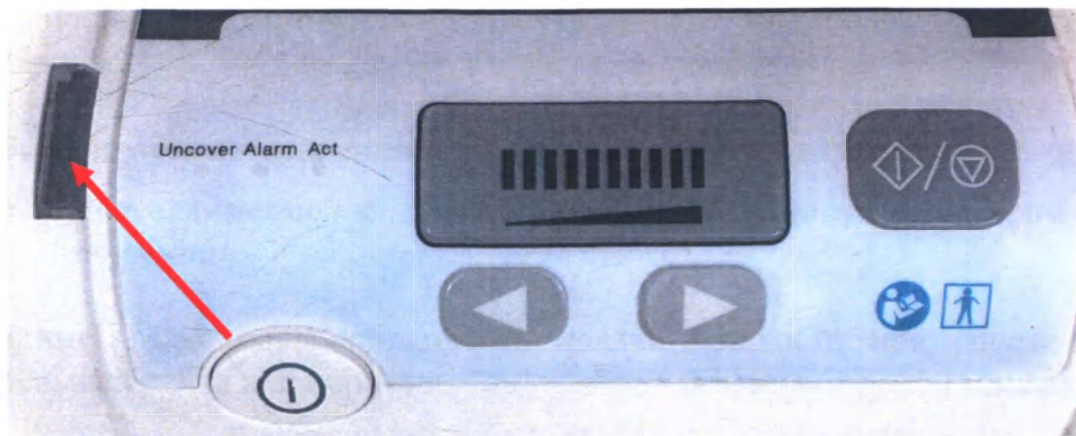




3. В случае, если во время работы жидкость в контейнере для жидкости, стерильном, одноразовом, закончилась, убедитесь, что подача жидкости отключена, (индикатор рабочего состояния ^{Act} ● не горит). Откройте крышку контейнера для жидкости, долейте необходимое количество жидкости, закройте крышку контейнера для жидкости, продолжайте работу.

9.3. Окончание работы

1. Убедитесь, что подача жидкости выключена (индикатор рабочего состояния ^{Act} ● не горит).
2. Извлеките эндоскоп из пациента.
3. Выключите блок эндоирригатора, для этого нажмите на Кнопку включения/выключения питания ①, индикатор питания погаснет.



4. Отсоедините один конец спецшланга от эндоскопа, а другой конец спецшланга/шланга удлинительного от контейнера для жидкости.
5. Откройте крышку насоса и извлеките спецшланг/шланг удлинительный, закройте крышку насоса.



6. Утилизируйте спецшланг/шланг удлинительный и контейнер для жидкости
7. Обработайте блок эндоирригатора, сетевой кабель и педаль для ножного управления ирригатором, как описано в разделе 12.

9.4. Жидкости, рекомендованные для использования для ирригации

Жидкости, рекомендованные для использования для ирригации совместно с Ирригатором эндоскопическим Endomed:

- раствор Натрия Хлорида 0,9%
- дистиллированная вода / вода питьевого качества
- раствор индиго кармин 0,2%
- раствор симетикона от 10 до 50%

Обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа для уточнения возможности использования вышеуказанных жидкостей совместно с эндоскопом.

9.5. Эндоскопы для совместного применения с изделием

9.5.1. Подсоединение к дополнительному каналу для ирригации эндоскопа

Внимание! Максимальная скорость подачи жидкости при работе через дополнительный канал для ирригации эндоскопа – 330 мл/мин. ± 50 мл/мин.

1) Эндоскопы «Пентакс» (Pentax), производитель: «Хоя Корпорейшн», Япония

Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Classic к эндоскопам «Пентакс» используется ирригационная трубка, входящая в комплект к эндоскопам. Модели эндоскопов «Пентакс» (Pentax), имеющие

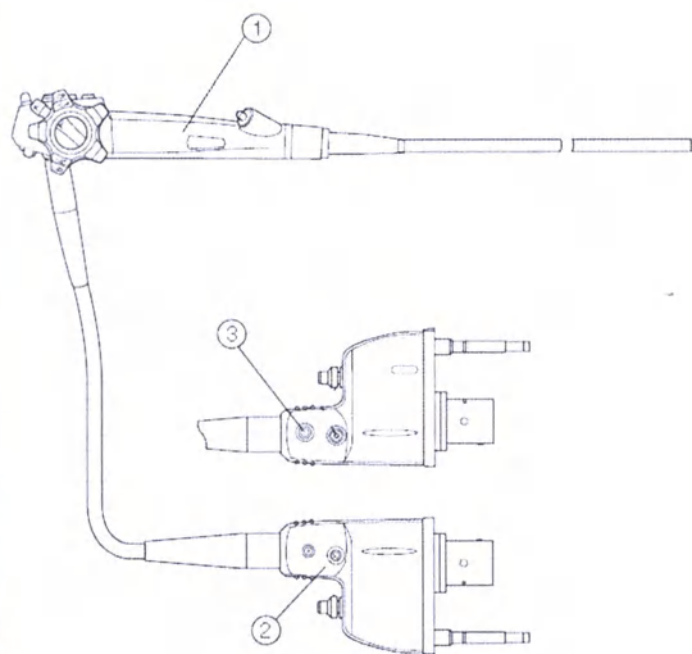
разъем дополнительного канала для ирригации, указаны ниже в таблице. См. также руководство по эксплуатации эндоскопа.

Примечание! При отсутствии ирригационной трубки, обратитесь к производителю эндоскопа.

Наименование, производитель	Модель	Внешний вид
Ирригационная трубка, «Хоя Корпорейшн»	OF-B113	 <i>Ирригационная трубка</i>  <i>коннектор для подключения к разъему дополнительного канала для ирригации на эндоскопе</i>  <i>Разъем Люер для соединения с разъемом специланга</i>

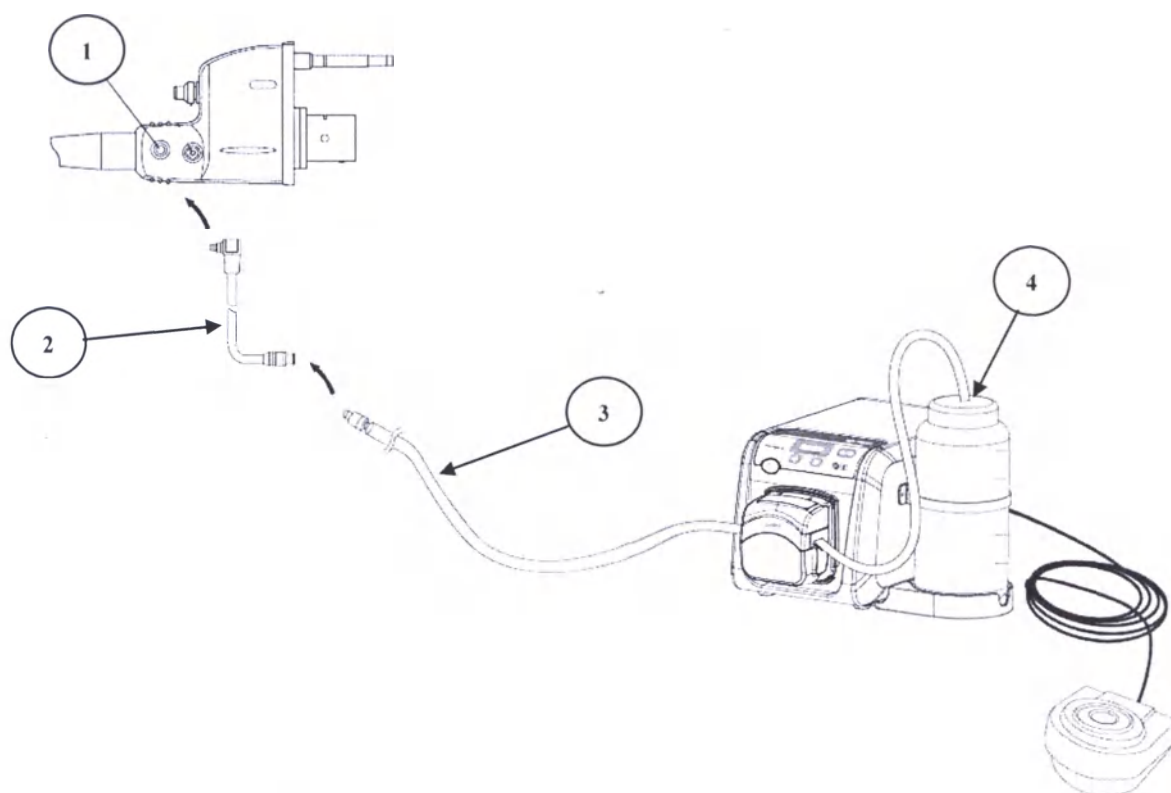
Разъем дополнительного канала для ирригации (3) на эндоскопах «Пентакс» располагается на PVE-коннекторе (2) эндоскопа (1) (см. схему ниже)

Примечание! Все модели эндоскопов, указанные ниже в таблице, имеют одинаковую конструкцию PVE-коннектора.



- (1) Эндоскоп
- (2) PVE-коннектор
- (3) Разъем дополнительного канала для ирригации

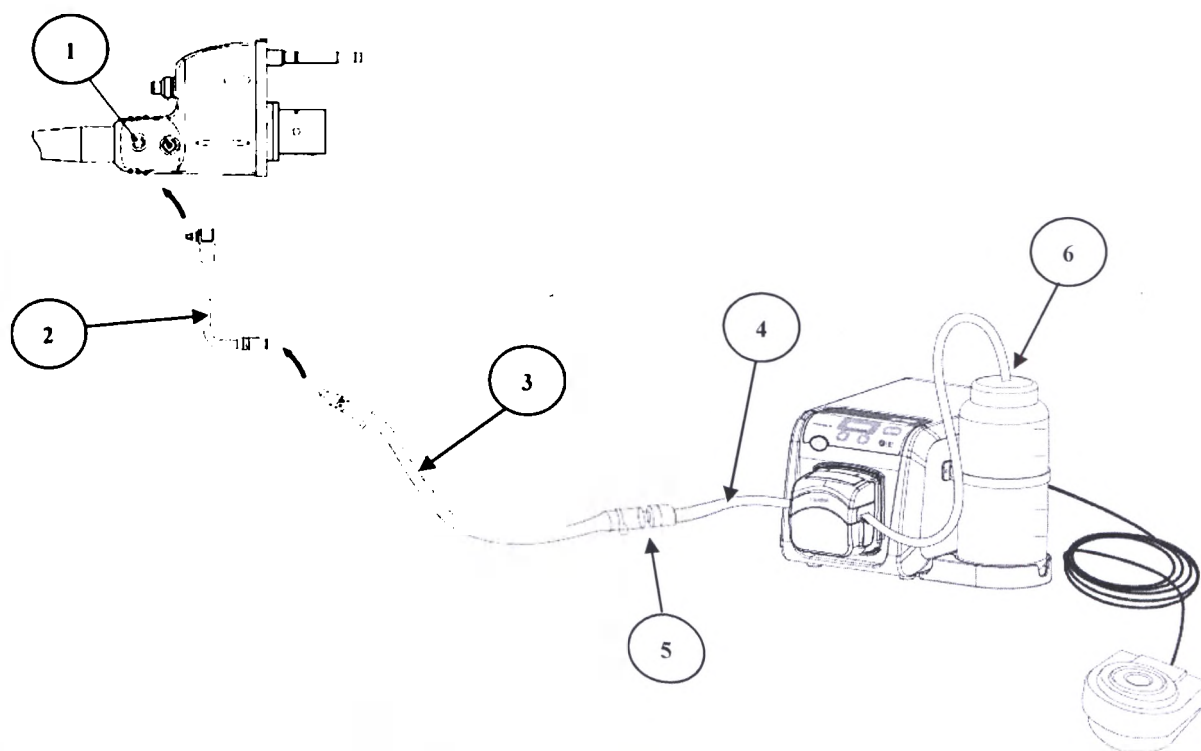
Подсоедините ирригационную трубку OF-B113 (2) к разъему дополнительного канала для ирригации (1) на PVE-коннекторе эндоскопа. Соедините спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый (3) с разъемом Люер ирригационной трубки OF-B113 (2), и с контейнером для жидкости (4), как показано на схеме ниже:



- (1) Разъем дополнительного канала для ирригации
- (2) Ирригационная трубка OF-B113
- (3) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый
- (4) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Оцените расстояние между блоком эндоирригатора и эндоскопом при проведении эндоскопического исследования для необходимости использования шланга удлинительного.

При необходимости использования шланга удлинительного соедините спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый (3) с разъемом Люер ирригационной трубки OF-B113 (2), со шлангом удлинительным универсальным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильным, одноразовым (4, 5), а шланг удлинительный с контейнером для жидкости (6). Подсоедините ирригационную трубку OF-B113 (2) к разъему дополнительного канала для ирригации (1) на PVE-коннекторе эндоскопа, как показано на схеме ниже:



- (1) Разъем дополнительного канала для ирригации
- (2) Ирригационная трубка OF-B113
- (3) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый
- (4) Шланг удлинительный универсальный для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильный, одноразовый
- (5) Соединение спецшланга со шлангом удлинительным
- (6) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Ниже в таблице указаны модели эндоскопов «Пентакс» (Pentax), производитель: "ХОЯ Корпорейшн", Япония, HOYA Corporation, Japan, рекомендуемые для совместного применения с ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Classic.

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями: варианты исполнения: EG-29-i10, EG-2990Zi	EG29-i10 EG-2990Zi	ФСЗ 2013/1123 от 24.09.2019
Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями: исполнения: EG-2990i, EG-2990K, EG-3490K	EG-2990i EG-2990K EG-3490K	ФСЗ 2009/03872 от 23.09.2016

Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: варианты исполнений EG-3890TK	EG-3890TK	ФСЗ 2010/07420 от 29.09.2016
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC38-i10L, EC38-i10F, EC38-i10M, EC34-i10L, EC34-i10F, EC34-i10M, EC-3890LZi, EC-3890FZi, EC-3890MZi	EC38-i10L EC38-i10F EC38-i10M EC34-i10L EC34-i10F EC34-i10M EC-3890LZi EC-3890FZi EC-3890MZi	РЗН 2013/613 от 24.09.2019
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC38-i10F2, EC38-i10M2	EC38-i10F2 EC38-i10M2	ФСЗ 2013/213 от 24.09.2019
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC-3890Li, EC-3890Fi, EC-3890Mi, EC-3890Fi2, EC-3890Mi2, EC-3890LK, EC-3890FK, EC-3890MK, EC-3890FK2, EC-3890MK2	EC-3890Li EC-3890Fi EC-3890Mi EC-3890Fi2 EC-3890Mi2 EC-3890LK EC-3890FK EC-3890MK EC-3890FK2 EC-3890MK2	ФСЗ 2009/03873 от 24.09.2019
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC-2990Li, EC-2990Fi, EC-2990Mi	EC-2990Li EC-2990Fi EC-2990Mi	ФСЗ 2009/03872 от 24.09.2019
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC-3490TFi, EC-3490TLi, EC-3490TMi, EC-3490MK, EC-3490FK, EC-3490LK, EC-3490Mi, EC-3490Fi, EC-3490Li	EC-3490TFi EC-3490TLi EC-3490TMi EC-3490MK EC-3490FK EC-3490LK EC-3490Mi EC-3490Fi, EC-3490Li	ФСЗ 2009/04064 от 23.09.2016
Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: варианты исполнений EC-3890TMK, EC-3890TLK, EC-3890TFK	EC-3890TMK EC-3890TLK EC-3890TFK	ФСЗ 2010/07420 от 29.09.2016

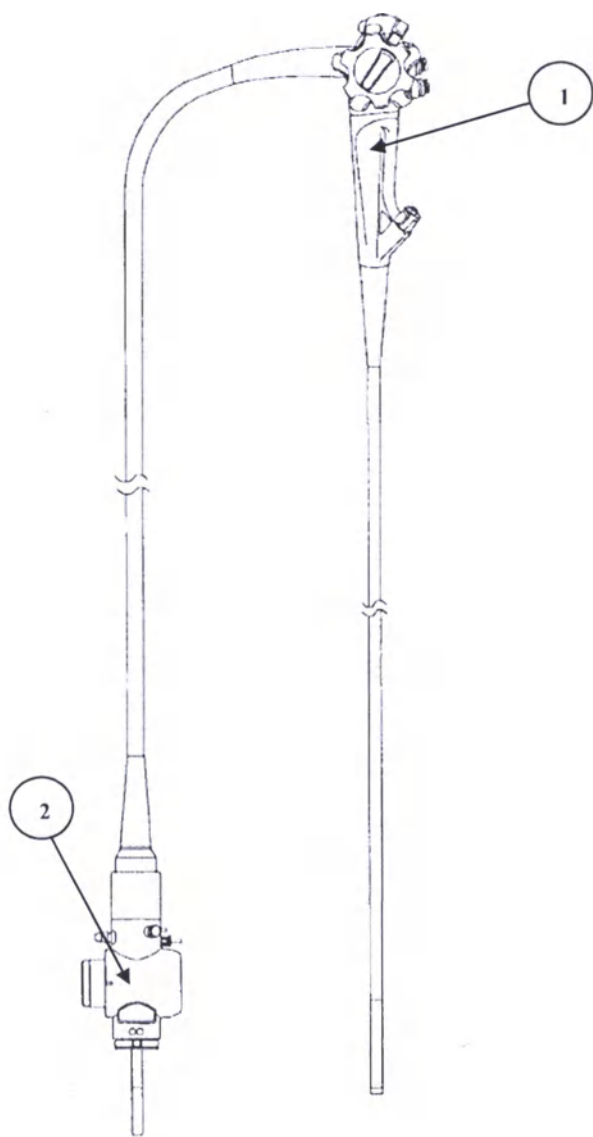
Варианты исполнения (модели) эндоскопов, не указанные в таблице выше, могут быть совместимы с изделием, в случае наличия в них дополнительного канала для ирригации и использования ирригационной трубки OF-B113, или наличия на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации стандарта Люер.

2) Эндоскопы (Olympus), производитель: «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония

Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Classic к эндоскопам (Olympus) используются Спецшланги для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильные, одноразовые, а также в случае необходимости Шланги удлинительные универсальные для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильные, одноразовые. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа. Модели эндоскопов (Olympus), имеющие разъем дополнительного канала для ирригации, указаны ниже в таблице.

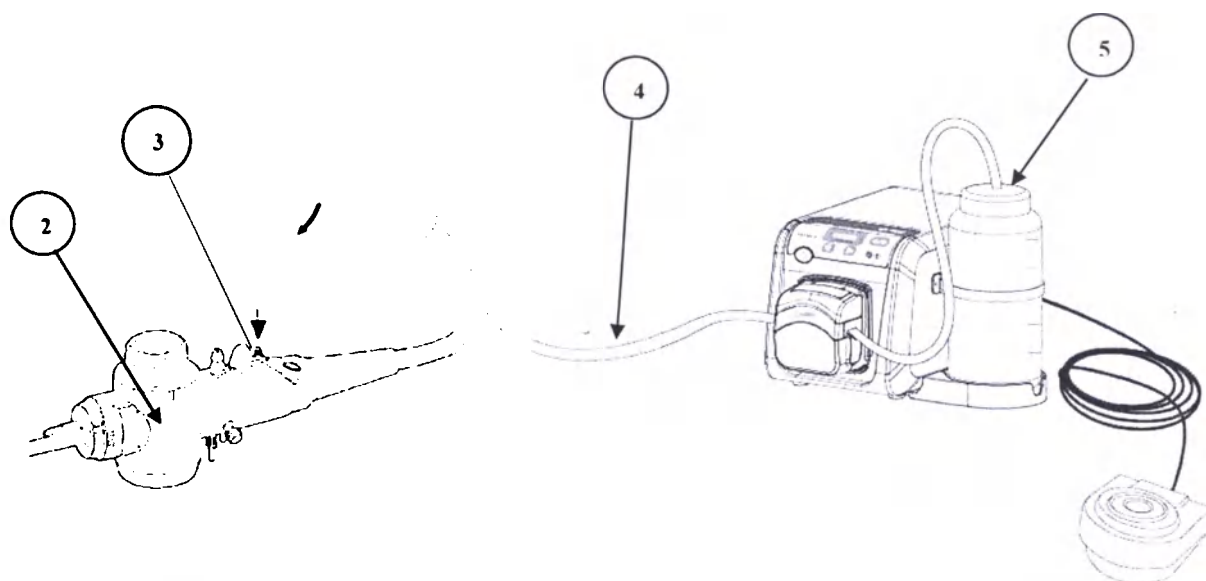
Примечание! Разъем дополнительного канала для ирригации на эндоскопах разных моделей имеет разное расположение. Обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа.

На большинстве моделей Разъем дополнительного канала для ирригации на эндоскопах (Olympus) (1) располагается на коннекторе (2) эндоскопа (см. схему ниже)



- (1) Эндоскоп
- (2) Коннектор

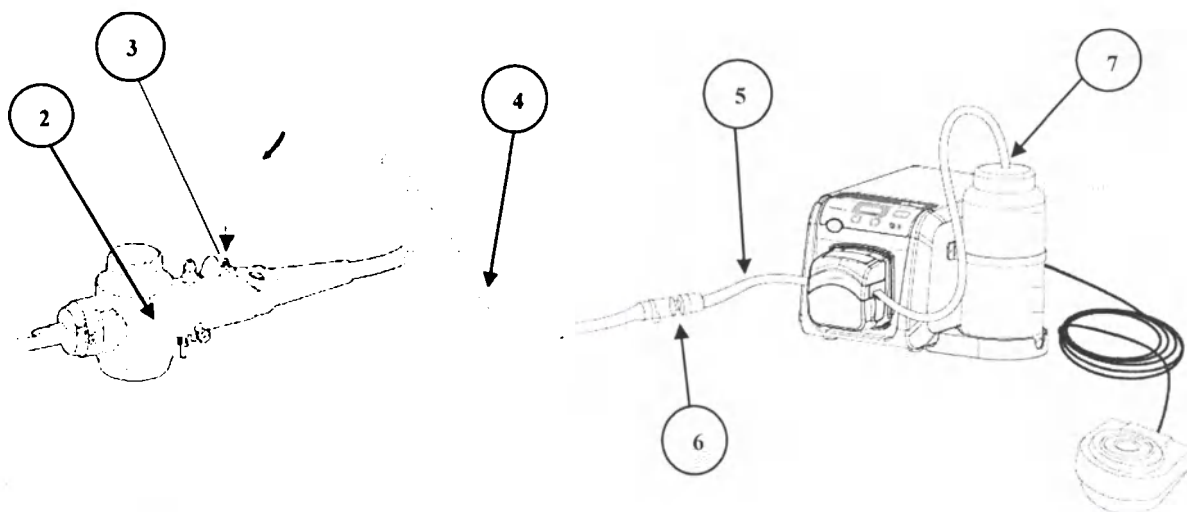
Соедините Спецшланг для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильный, одноразовый (4) с разъемом дополнительного канала для ирригации (3) на коннекторе эндоскопа (2) и с контейнером для жидкости (5), как показано на схеме ниже:



- (2) Коннектор
- (3) Разъем дополнительного канала для ирригации
- (4) Спецшланг для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильный, одноразовый
- (5) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Оцените расстояние между блоком эндоирригатора и эндоскопом при проведении эндоскопического исследования для необходимости использования шланга удлинительного.

При необходимости использования шланга удлинительного соедините Спецшланг для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильный, одноразовый (4) с разъемом дополнительного канала для ирригации (3) на коннекторе эндоскопа (2), со шлангом удлинительным универсальным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильным, одноразовым (4, 5), а шланг удлинительный с контейнером для жидкости (6), как показано на схеме ниже:



- (2) Коннектор
- (3) Разъем дополнительного канала для ирригации
- (4) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильный, одноразовый
- (5) Шланг удлинительный универсальный для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильный, одноразовый
- (6) Соединение спецшланга со шлангом удлинительным
- (7) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Ниже в таблице указаны модели эндоскопов (Olympus), производитель: «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония, Olympus Medical Systems Corp., Japan, рекомендуемые для совместного применения с ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Classic

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III, в различных вариантах исполнения Гастроинтестинальные видеоскопы, варианты исполнения: Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-H190, Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-HQ190	GIF-H190 GIF-HQ190	РЗН 2014/1906 от 26.08.2014
Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III, в различных вариантах исполнения Видеоколоноскопы, вариант исполнения: Видеоколоноскоп CF-H190L, CF-H190I, CF-HQ190L, CF- HQ190I Видеоколоноскоп PCF-H190L, PCF-H190I	CF-H190L CF-H190I CF-HQ190L CF- HQ190I	РЗН 2014/1906 от 26.08.2014

Эндоскопы гибкие с принадлежностями: Гастровидеоскопы GIF-160, GIF-Q160, GIF-2T160, GIF-XP160, GIF-XTQ160, GIF-1TH190, GIF-1TQ160, GIF-XTQ160, GIF-Q180, GIF-H180	GIF-160 GIF-Q160 GIF-2T160 GIF-XP160 GIF-XTQ160 GIF-1TH190 GIF-1TQ160 GIF-XTQ160 GIF-Q180 GIF-H180	РЗН 2015/3464 от 13.06.2018
Эндоскопы гибкие с принадлежностями: Колоновидеоскопы PCF-160AI, PCF-160AL, CF- Q160I, CF-160L, CF-Q160AI, CF-160AL, CF-Q160ZI, CF-160ZL, CF-Q160S, CF-Q165I, CF-165L, PCF- Q180AL, PCF-Q180AI, CF-H185L, CF-H185I, CF- H180AL, CF-H180AI, CF-D180AL, CF-D180AI, CF- Q180AL, CF-Q180AI, PCF-H190DL, PCF-H190DI	PCF-160AI PCF-160AL CF-Q160I CF-160L CF-Q160AI CF-160AL CF-Q160ZI CF-160ZL CF-Q160S CF-Q165I CF-165L PCF-Q180AL PCF-Q180AI CF-H185L CF-H185I CF-H180AL CF-H180AI CF-D180AL CF-D180AI CF-Q180AL CF-Q180AI PCF-H190DL PCF-H190DI	РЗН 2015/3464 от 13.06.2018

Варианты исполнения (модели) эндоскопов, не указанные в таблице выше, могут быть совместимы с изделием, в случае наличия в них дополнительного канала для ирригации и использования трубки для вспомогательной подачи воды MAJ-855, или наличия на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации стандарта Люер.

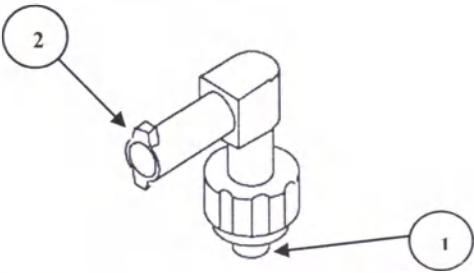
3) Эндоскопы (FUJIFILM), производитель: «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония

Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Classic к эндоскопам (FUJIFILM) необходимо или присоединить спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный,

одноразовый к соединительному адаптеру для помпы подачи воды, входящему в комплект к эндоскопам, или присоединить спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации, в зависимости от моделей эндоскопов. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа.

А) Подключение к эндоскопам с использованием соединительного адаптера для помпы подачи воды.

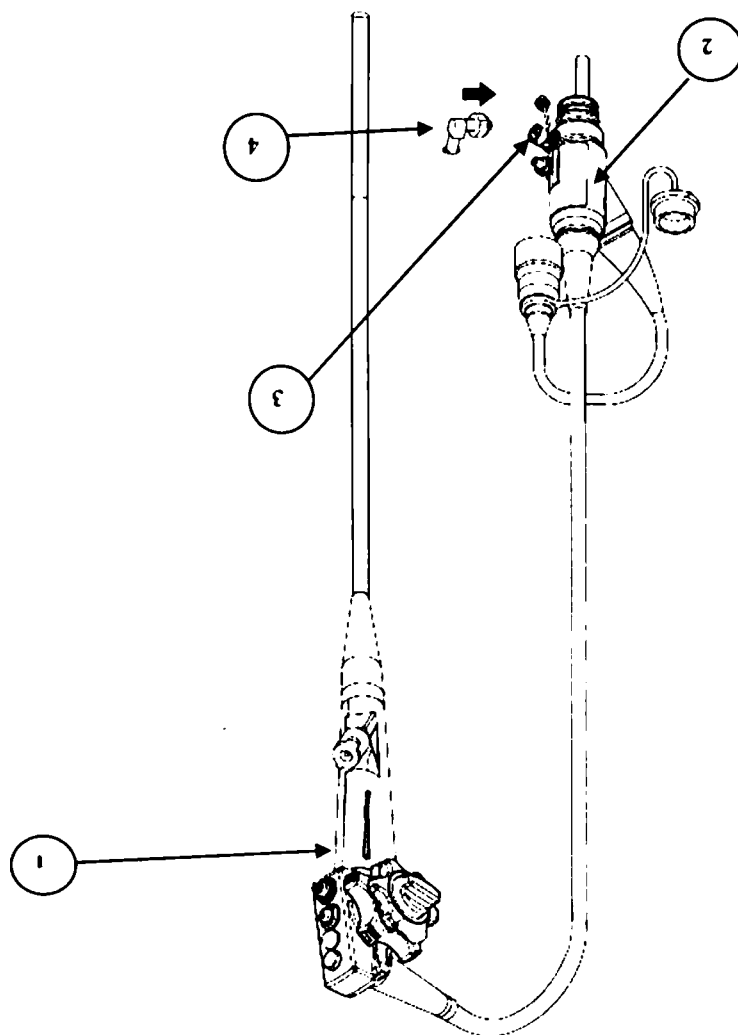
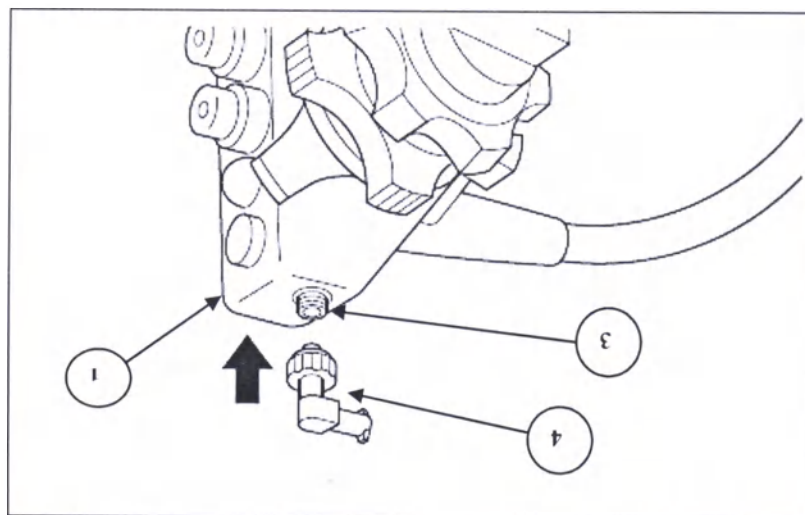
Примечание! При отсутствии соединительного адаптера для помпы подачи воды, обратитесь к производителю эндоскопа.

Наименование, производитель	Модель	Внешний вид
Соединительный адаптер для помпы подачи воды, «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»	AJ-500L	 (1) Разъем для подсоединения к эндоскопу (2) Разъем стандарта Люер для подсоединения спецшланга

Подсоедините соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L (4) к разъему дополнительного канала для ирригации (3) на эндоскопе (1). Для этого наверните его на резьбовую часть разъема, вращая по часовой стрелке, и проверьте отсутствие слабины (см. схему ниже).

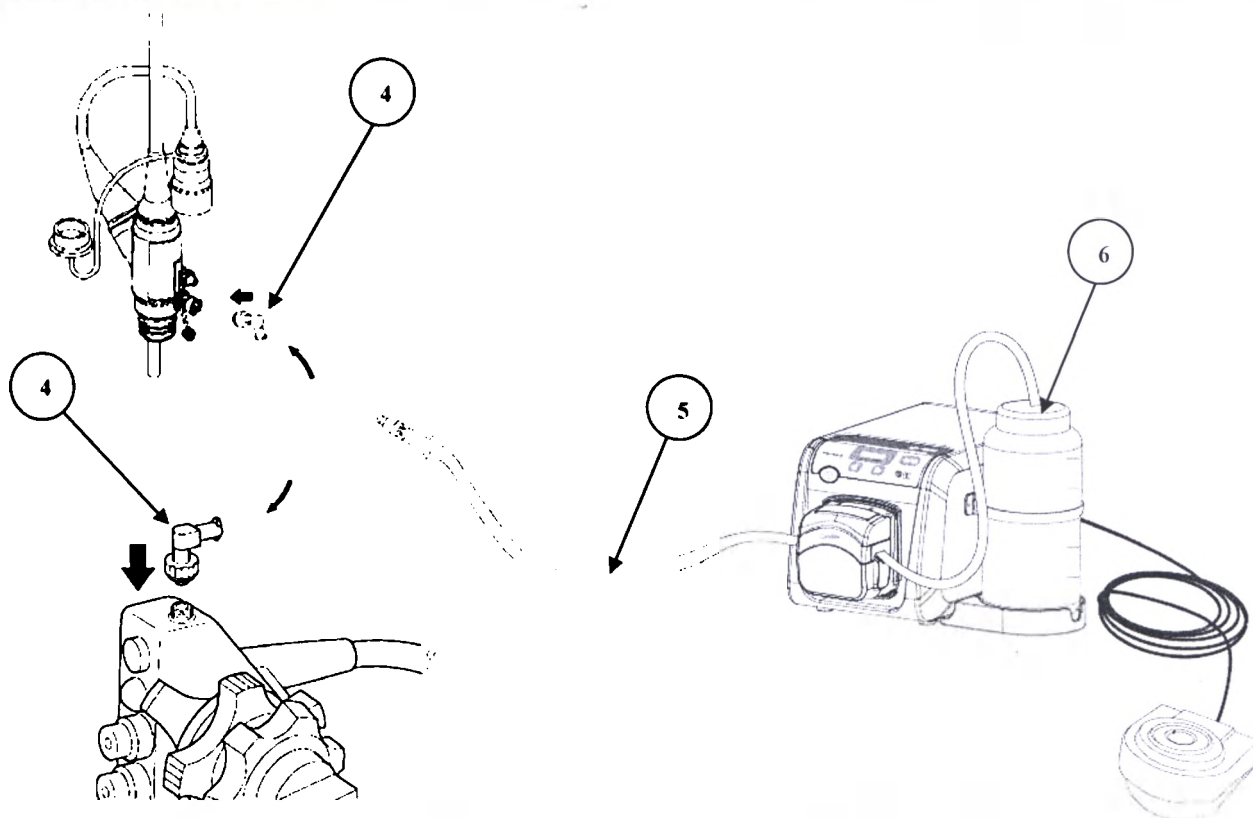
Примечание! Разъем дополнительного канала для ирригации на эндоскопах разных моделей имеет разное расположение. Обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа.

Ниже на схемах приведены примеры расположения на эндоскопе (1) разъема дополнительного канала для ирригации (3):



- (1) Эндоскоп
- (2) Коннектор
- (3) Разъем дополнительного канала для ирригации
- (4) Соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L

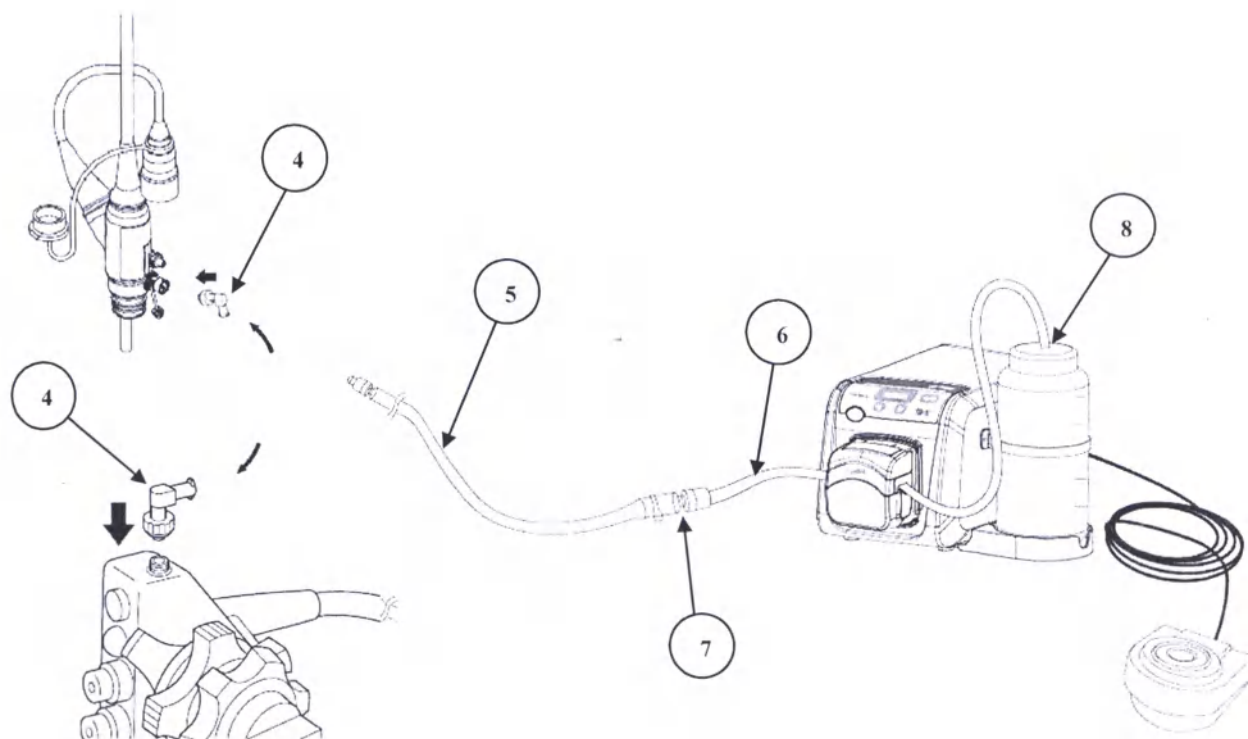
Подсоедините спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый к разьему Люер соединительного адаптера для помпы подачи воды AJ-500L, и к контейнеру для жидкости, как показано на схеме ниже:



- (4) Соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L
- (5) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый
- (6) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Оцените расстояние между блоком эндоирригатора и эндоскопом при проведении эндоскопического исследования для необходимости использования шланга удлинительного.

При необходимости использования шланга удлинительного соедините спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый (5) с разъемом Люер соединительного адаптера для помпы подачи воды AJ-500L (4), со шлангом удлинительным универсальным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильным, одноразовым (6, 7), а шланг удлинительный с контейнером для жидкости (8), как показано на схеме ниже:

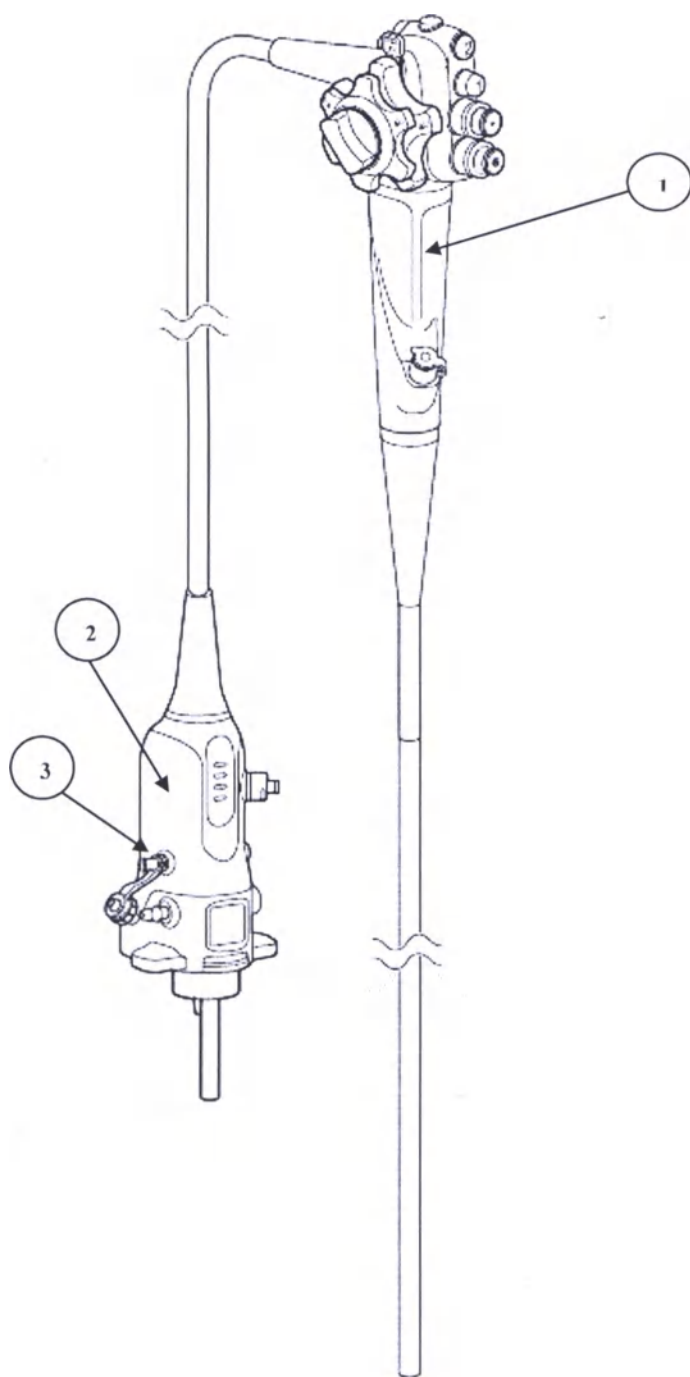


- (4) Соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L
- (5) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый
- (6) Шланг удлинительный универсальный для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильный, одноразовый
- (7) Соединение спецшланга со шлангом удлинительным
- (8) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

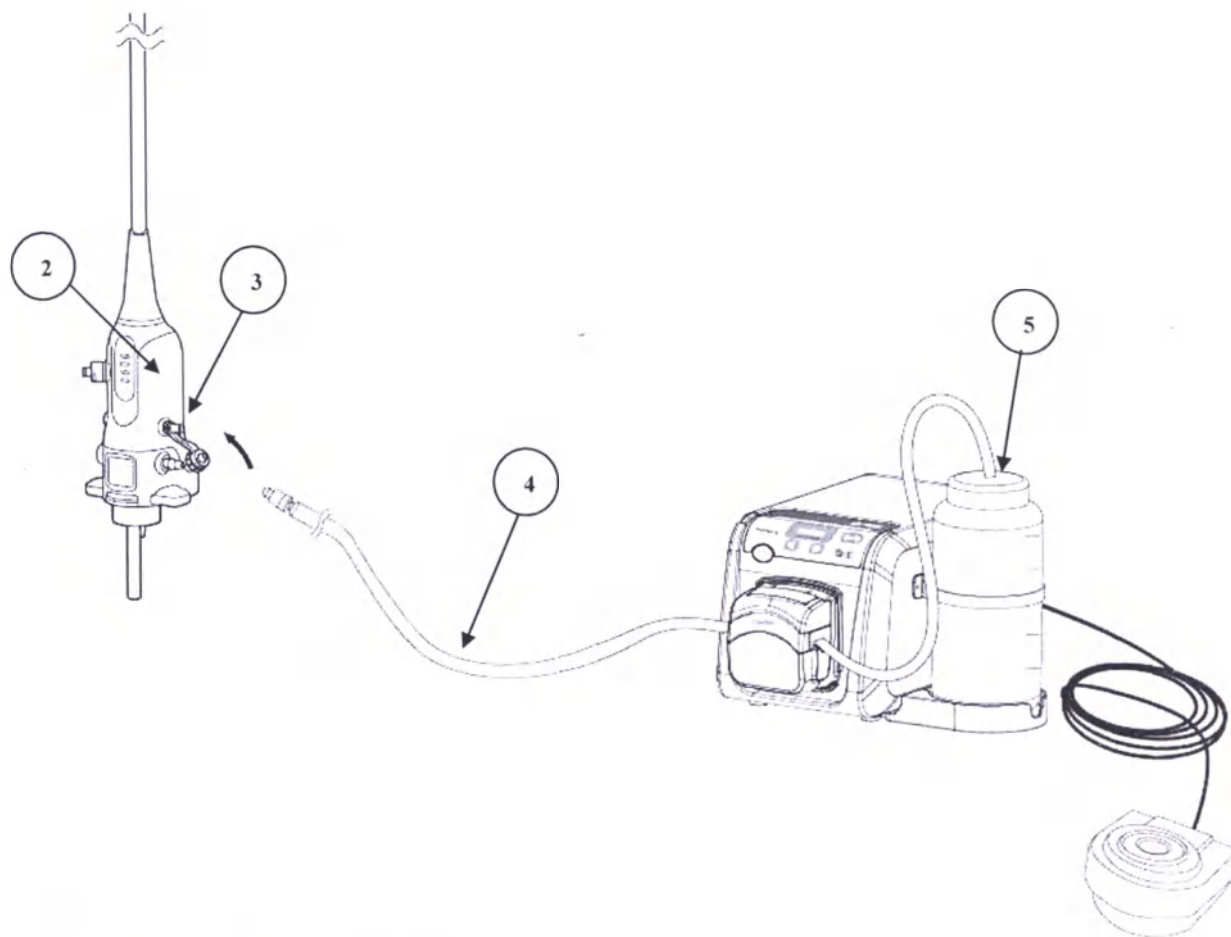
Б) Подключение к эндоскопам напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации

Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Classic необходимо присоединить Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на эндоскопе.

Соедините Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый (4) с разъемом дополнительного канала для ирригации на эндоскопе стандарта Люер (3) на коннекторе (2) эндоскопа (1) и с контейнером для жидкости (5), как показано на схемах ниже:



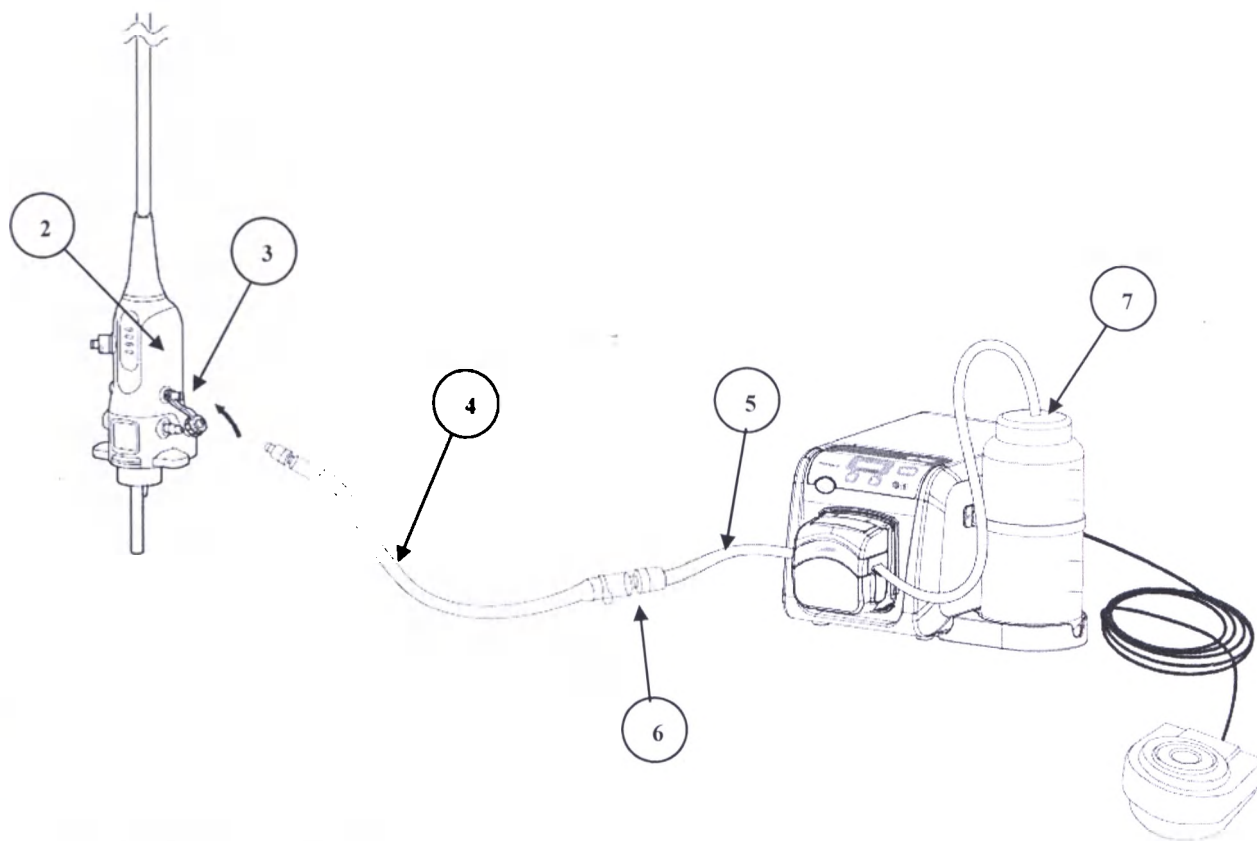
- (1) Эндоскоп
- (2) Коннектор
- (3) Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации



- (2) Коннектор
- (3) Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации
- (4) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый
- (5) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Оцените расстояние между блоком эндоирригатора и эндоскопом при проведении эндоскопического исследования для необходимости использования шланга удлинительного.

При необходимости использования шланга удлинительного соедините Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый (4) с разъемом дополнительного канала для ирригации на эндоскопе стандарта Люер (3) на коннекторе (2) эндоскопа (1), со шлангом удлинительным универсальным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильным, одноразовым (5, 6), а шланг удлинительный с контейнером для жидкости (7), как показано на схеме ниже:



- (2) Коннектор
- (3) Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации
- (4) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый
- (5) Шланг удлинительный универсальный для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильный, одноразовый
- (6) Соединение спецшланга со шлангом удлинительным
- (7) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Ниже в таблице указаны модели эндоскопов, производитель: «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, FUJIFILM Corporation, Japan, рекомендуемые для совместного применения с ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Classic.

Наименование	Модель	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: Гастроскопы: EG-760R, EG-760CT, EG-760Z, EG-600WR, EG-600ZW, EG-530CT, EG-530D	EG-760R EG-760CT EG-760Z EG-600WR EG-600ZW EG-530CT EG-530D	ФСЗ 2011/10110 от 04.03.2019

Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: Колоноскопы: EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L, EC-600WM, EC-600WI, EC-600WL, EC-600ZW/M, EC-600ZW/L, EC-590ZW/L, EC-580RD/M, EC-580RD/L, EC-530FL, EC-530FI, EC-530DM, EC-530DL	EC-760R-V/M EC-760R-V/I EC-760R-V/L EC-760ZP-V/M EC-760ZP-V/L EC-600WM EC-600WI EC-600WL EC-600ZW/M EC-600ZW/L EC-590ZW/L EC-580RD/M EC-580RD/L EC-530FL EC-530FI EC-530DM EC-530DL	ФСЗ 2011/10110 от 04.03.2019
--	---	------------------------------

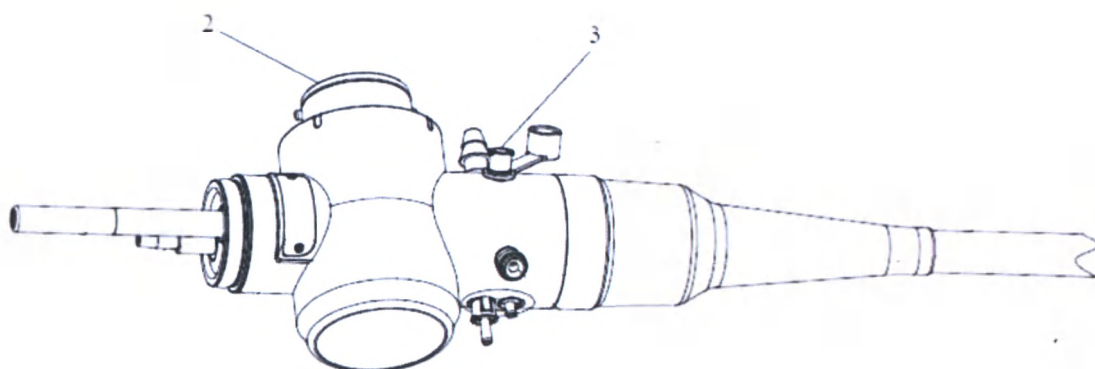
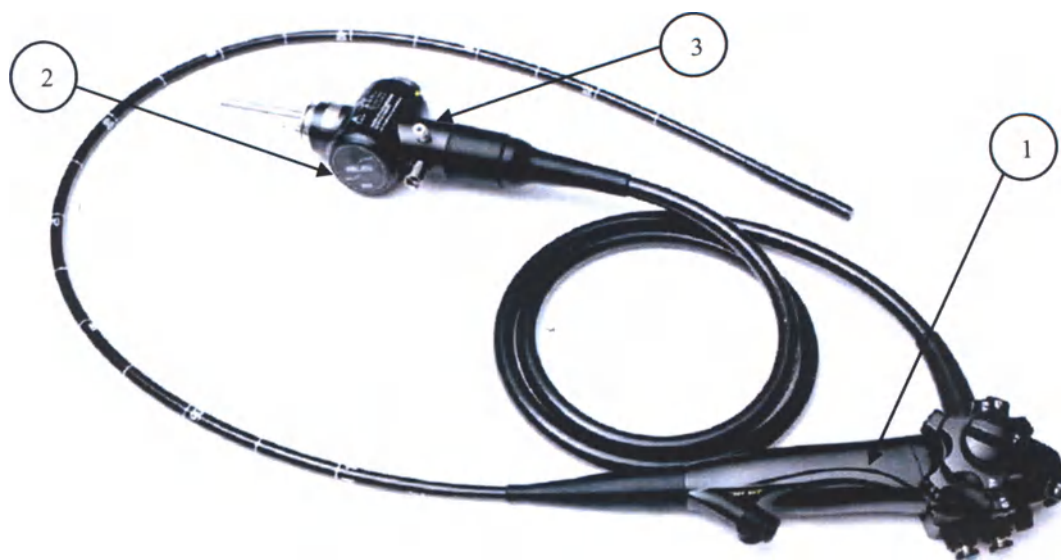
Модели эндоскопов, не указанные в таблице выше, могут быть совместимы с изделием, в случае наличия в них дополнительного канала для ирригации и использования соединительного адаптера для помпы подачи воды AJ-500L, или наличия на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации стандарта Люер.

4) Эндоскопы (SonoScape), производитель: «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.», Китай

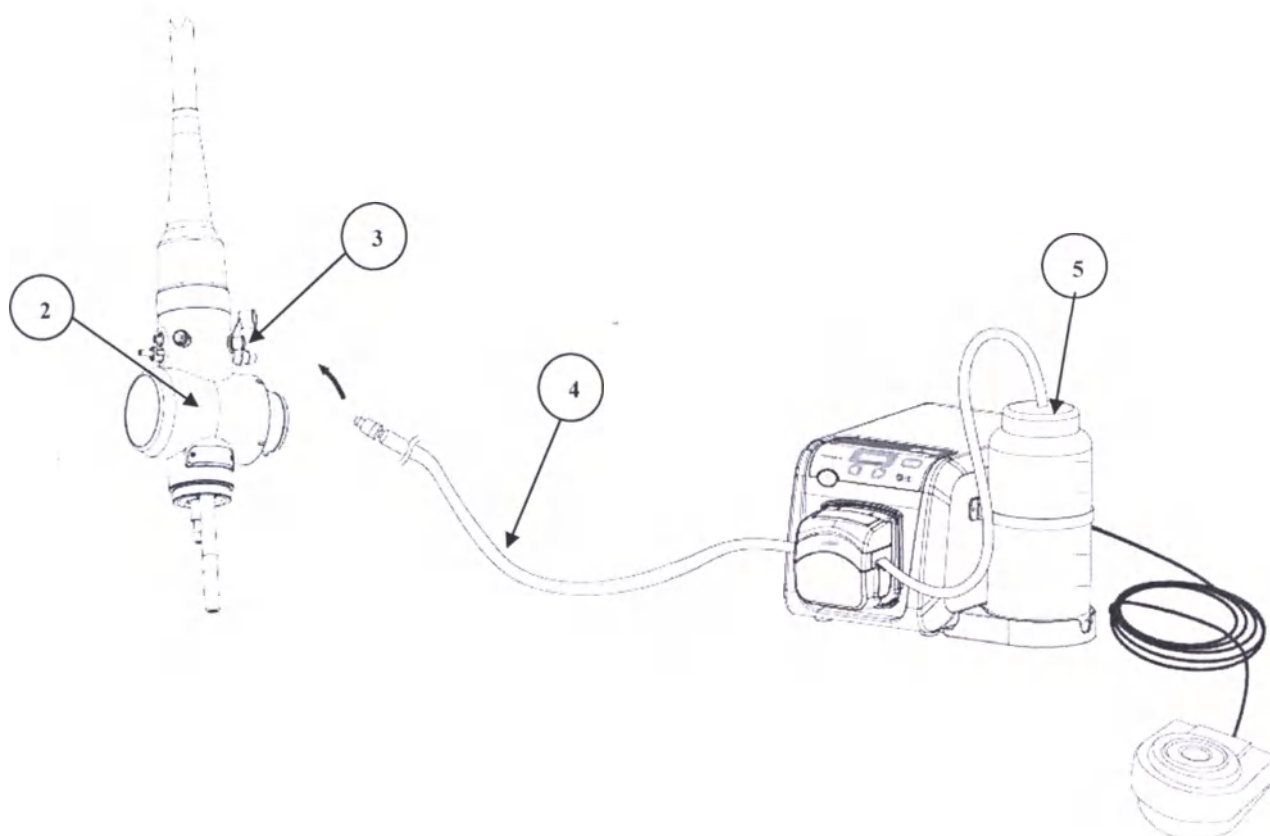
Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Classic необходимо присоединить Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на моделях эндоскопов, указанных в таблице ниже. См. также руководство по эксплуатации эндоскопа.

Соедините Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый (4) с разъемом дополнительного канала для ирригации на эндоскопе стандарта Люер (3) на электрическом коннекторе (2) эндоскопа (1)

Примечание! Все модели эндоскопов, указанные ниже в таблице, имеют одинаковую конструкцию электрического коннектора.



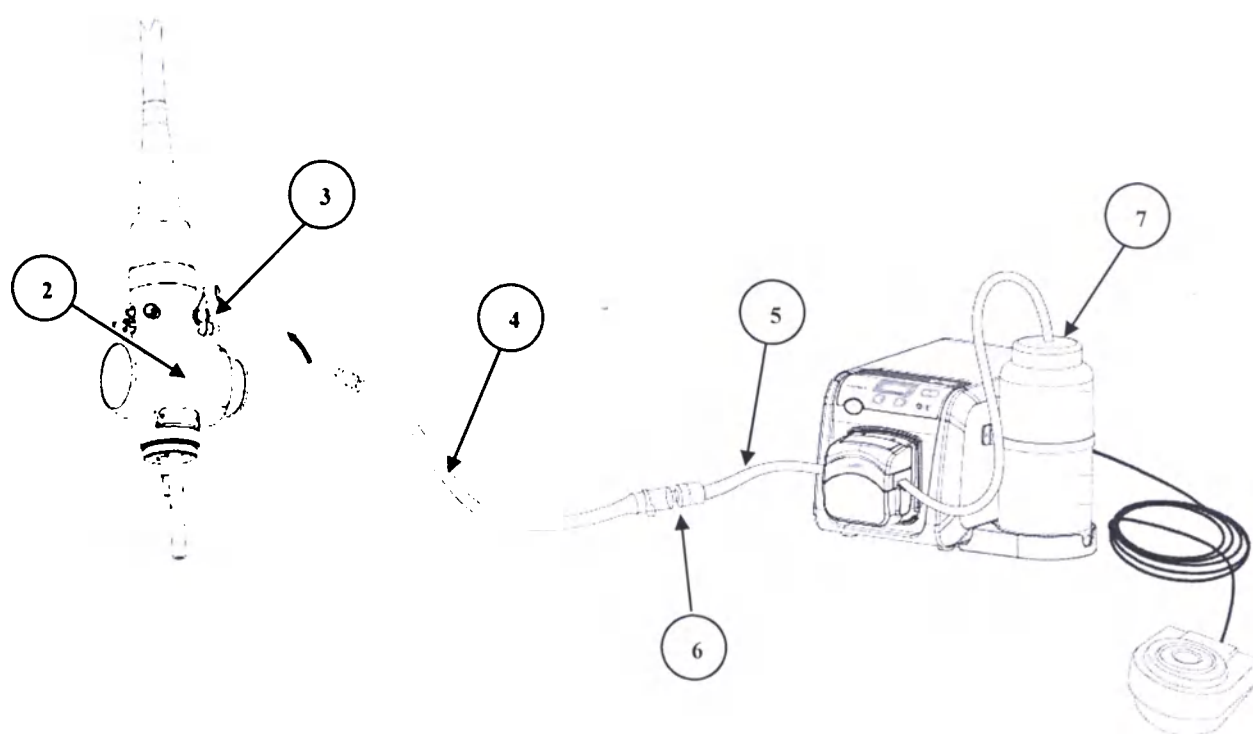
- (1) Эндоскоп
- (2) Электрический коннектор
- (3) Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации



- (2) Электрический коннектор
- (3) Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации
- (4) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый
- (5) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Оцените расстояние между блоком эндоирригатора и эндоскопом при проведении эндоскопического исследования для необходимости использования шланга удлинительного.

При необходимости использования шланга удлинительного соедините Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый (4) с разъемом дополнительного канала для ирригации на эндоскопе стандарта Люер (3) на коннекторе (2) эндоскопа (1), со шлангом удлинительным универсальным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильным, одноразовым (5, 6), а шланг удлинительный с контейнером для жидкости (7), как показано на схеме ниже:



- (2) Электрический коннектор
- (3) Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации
- (4) Спецшланг универсальный для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильный, одноразовый
- (5) Шланг удлинительный универсальный для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильный, одноразовый
- (6) Соединение спецшланга со шлангом удлинительным
- (7) Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый

Ниже в таблице указаны модели эндоскопов, производитель: «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.», Китай, SONOSCAPE MEDICAL CORP., China, рекомендуемые для совместного применения с ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Classic.

Наименование	Модель	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Система видеоэндоскопическая HD-500, в составе: Видеогастроскопы: EG-500, EG-500L	EG-500 EG-500L	РЗН 2018/7326 от 05.07.2018

Система видеозендоскопическая HD-500, в составе: Видеоколоноскопы: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T	EC-500 EC-500T EC-500L EC-500L/T	РЗН 2018/7326 от 05.07.2018
Система видеозендоскопическая HD-330: Видеогастроскопы: EG-330, EG-330B	EG-330 EG-330B	РЗН 2016/3858 от 17.04.2017
Система видеозендоскопическая HD-330: Видеоколоноскопы: EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T, EC-330L/T	EC-330 EC-330T EC-330L EC-330S EC-330S/T EC-330L/T	РЗН 2016/3858 от 17.04.2017

Модели эндоскопов, не указанных в таблице выше, могут быть совместимы с изделием, в случае наличия в них дополнительного канала для ирригации и наличия на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации стандарта Люер.

Примечание! При необходимости возможно использование многоразового спецшланга для ирригатора эндоскопического Endomed, модели Premium (подходит для всех эндоскопов, указанных в разделе 9.5.1).

9.5.2. Подсоединение к инструментальному каналу эндоскопа

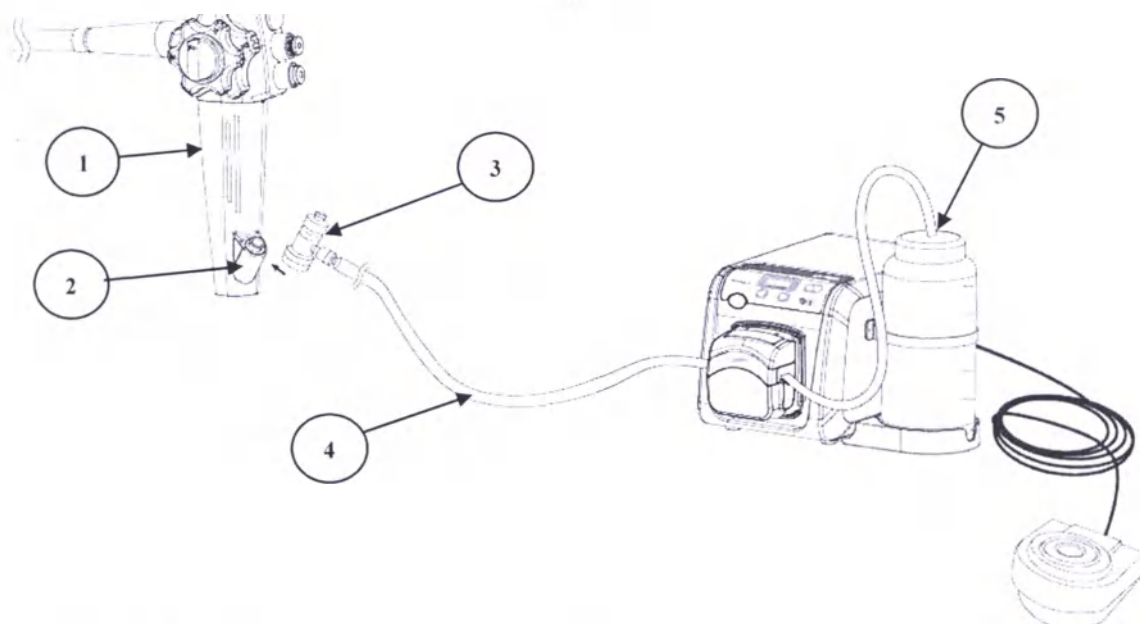
Внимание! Максимальная скорость подачи жидкости при работе через инструментальный канал эндоскопа – 1000 мл/мин. $\pm$ 50 мл/мин

При отсутствии в эндоскопе отдельного канала для ирригации используйте спецшланги универсальные для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые, адаптеры для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые, а также при необходимости шланги удлинительные для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые.

Для подсоединения к эндоскопам марок Olympus, Pentax, Fujifilm, SonoScape используются адаптеры для инструментального канала эндоскопа (Olympus, Pentax, Fujifilm, SonoScape), позволяющие одновременно подавать в инструментальный канал жидкость и вводить в него эндоскопические инструменты. Подключение Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Classic при подсоединении к инструментальному каналу эндоскопа возможно ко всем эндоскопам вышеуказанных марок, так как разъем инструментального

канала на всех моделях каждого производителя универсальный, и также имеет одинаковое расположение на эндоскопе, как показано на схеме ниже.

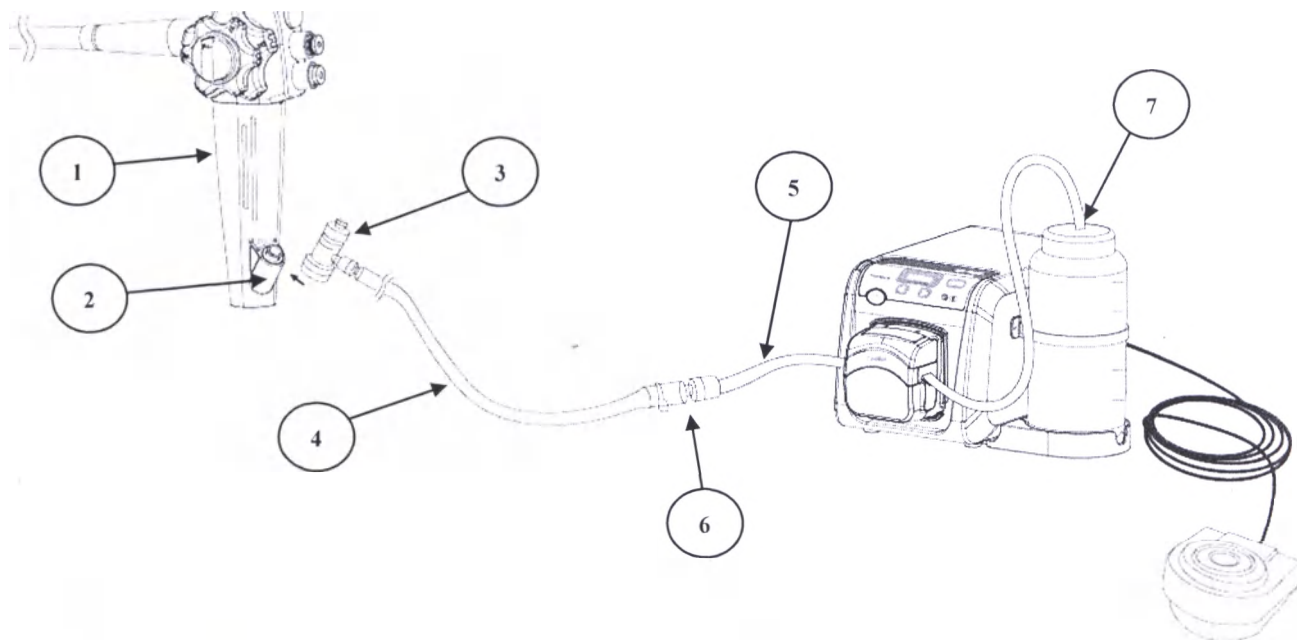
Соедините спецшланг универсальный для инструментального канала эндоскопа, стерильный, одноразовый (4) с адаптером для инструментального канала эндоскопа, стерильным, одноразовым (3) и с контейнером для жидкости (5), а адаптер (3) с разъемом инструментального канала (2) на эндоскопе (1), как показано на схеме ниже:



- (1) Эндоскоп
- (2) Разъем инструментального канала эндоскопа
- (3) Адаптер для инструментального канала эндоскопа
- (4) Спецшланг универсальный для инструментального канала эндоскопа
- (5) Соединение спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа с крышкой контейнера для жидкости

Оцените расстояние между блоком эндоирригатора и эндоскопом при проведении эндоскопического исследования для необходимости использования шланга удлинительного.

При необходимости использования шланга удлинительного соедините спецшланг универсальный для инструментального канала эндоскопа, стерильный, одноразовый (4) с адаптером для инструментального канала эндоскопа, стерильным, одноразовым (3), со шлангом удлинительным универсальным для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильным, одноразовым (5, 6), а шланг удлинительный с контейнером для жидкости (7). Соедините адаптер (3) с разъемом инструментального канала (2) на эндоскопе (1), как показано на схеме ниже:



- (1) Эндоскоп
- (2) Разъем инструментального канала эндоскопа
- (3) Адаптер для инструментального канала эндоскопа
- (4) Спецшланг универсальный для инструментального канала эндоскопа
- (5) Шланг удлинительный для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа
- (6) Соединение спецшланга и шланга удлинительного
- (7) Соединение шланга удлинительного с крышкой контейнера для жидкости

10. Типичные ошибки и устранение неисправностей

При выходе изделия из строя во время работы пользователь может сначала попытаться решить проблему в соответствии со следующими рекомендациями. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Индикатор питания не горит после нажатия кнопки питания	Отсоединение сетевого кабеля	Подключите снова
	Повреждение сетевого кабеля	Замените на новый сетевой кабель с аналогичными техническими характеристиками
	Отсутствие или повреждение предохранителя	Установите предохранитель в соответствии со спецификацией и порядком действий, указанным в данной инструкции.

Индикатор загорается без дисплея на панели после нажатия кнопки питания	Повреждение модуля питания изделия	Свяжитесь с производителем для ремонта
	Повреждение панели управления изделия	Свяжитесь с производителем для ремонта
	Повреждение дисплея изделия	Свяжитесь с производителем для ремонта
Фактическая скорость потока не совпадает с настройкой	Спецшланг пережат	Откройте крышку насоса и закройте снова
	Засор спецшланга	Очистите засор
	Неисправность насоса	Свяжитесь с производителем для проведения ремонта

11. Проверка безопасности

Внимание!

- Рекомендуется проводить проверку безопасности не менее одного раза в год в сервисном центре Производителя или в сервисном центре, уполномоченном Производителем. Элементы контроля безопасности включают, помимо прочего, следующее:
- Маркировку и руководство пользователя
- Визуальный осмотр на предмет повреждения изделия и его составляющих
- Проверку защитного заземления
- Проверку утечки тока
- Функциональную проверку всех операций и элементов управления
- Проверку импеданса постоянного тока



Предупреждение!

- Запрещается использовать изделие, имеющее потенциальную неисправность или дефект, которые могут причинить вред пациенту, медперсоналу или посторонним лицам.
- Во избежание травм или повреждения изделия не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно.
- Любое послепродажное обслуживание или ремонт должны выполняться квалифицированным специалистом.
- Только отсоединение сетевого кабеля от источника электроснабжения может полностью изолировать изделие от электросети.

Перед проведением любых операций по техническому обслуживанию отсоедините изделие от источника питания. Не допускается проведение технического обслуживания во время работы изделия.

12. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

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 3.1.3263-15 «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 эндоирригатора, педали ножного управления ирригатором, сетевого кабеля, подставки для контейнера для жидкости с держателем.

Блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором, сетевой кабель и подставка для контейнера для жидкости с держателем подлежат в конце рабочей смены последовательно: очистке и дезинфекции.

1. Очистка:

Отключите питание блока эндоирригатора во время очистки и дезинфекции и вытащите вилку из сетевой розетки.

Внимание! Избегайте попадания жидкостей в блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором и сетевой кабель.

1. Используйте одноразовую мягкую ткань, например, марлю или ватный тампон, чтобы аккуратно удалить пыль и пятна на блоке эндоирригатора, педали ножного управления ирригатором, на сетевом кабеле и подставке для контейнера для жидкости с держателем.
2. 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.

2. 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 эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором, сетевой кабель и подставку для контейнера для жидкости с держателем.

Внимание! Тампон (марля) должен быть тщательно отжат.



Предупреждение!

- Очищайте изделие указанным способом; в противном случае может возникнуть неисправность, способная отрицательно сказаться на характеристиках безопасности изделия.
- Попадание жидкости в блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором, сетевой кабель может стать причиной неисправности.
- Не допускайте пролива воды или дезинфицирующего средства в блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором, сетевого кабеля, не мойте их водой и не погружайте в дезинфицирующее средство.
- При наличии каких-либо признаков проникновения жидкости в блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором, сетевой кабель, немедленно остановите работу и свяжитесь с производителем.
- Перед каждой очисткой полностью отсоедините блок эндоирригатора от электросети во избежание поражения электрическим током.

Б) Сведения о стерильности

Контейнер для жидкости, адаптеры для инструментального канала эндоскопа, спецшланги универсальные для инструментального канала эндоскопа, спецшланги для канала ирригации эндоскопов Olympus, спецшланги универсальные для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), шланги удлинительные для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, шланги удлинительные универсальные для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов (далее по тексту – составляющие), поставляются в стерильном состоянии и не предназначены для повторного использования.

Перед каждым использованием необходимо проверять упаковку вышеуказанных составляющих, чтобы убедиться, что упаковка соответствует

требованиям и не имеет повреждений. В противном случае следует утилизировать компонент или обратиться к производителю.

Срок годности стерильных составляющих – 2 года. Срок годности указан на маркировке.

Условия хранения стерильных составляющих:

Температура:	- 20° С ~ + 50° С
Влажность:	≤ 95 (без конденсата)
Атмосферное давление:	630-800 мм рт.ст.

Индивидуальная упаковка составляющих, поставляемых стерильными, герметична. Составляющие поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена. Габаритные размеры индивидуальной упаковки – не более 200×500 мм.

Сведения об упаковке для составляющих (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемых финишной стерилизации, представлены в таблице ниже:

Характеристики	Описание
Материал	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки: DuPont™ Tyvek® 1059B, DuPont de Nemours, Inc, USA
Деламинация, кПа, не менее	15,17
Микробный барьер, значение логарифмического уменьшения LRV	4,7
Толщина материала, мм	0,06 – 0,20
Плотность материала, г/м ³ , не менее	64,4
Сопротивление на разрыв материала по Муллену, кПа, не менее	1055
Прочность материала на разрыв, в продольном направлении кПа, не менее	262
Прочность клеевого слоя на разрыв, кПа, не менее	9,17
Ширина клеевого слоя, мм	40 – 100
Воздухопроницаемость, мл/мин, не более	671
Скорость проницаемости водяных паров, г/м ³ /24 часа	1640
Пористость по Герли-Хилл, сек/см ³	30

При стерилизации одноразовых составляющих изделия Производитель использует следующие параметры процесса стерилизации, а также устанавливает необходимые требования (параметры контроля) к специалисту на производстве, контролирующему процесс стерилизации: Стерилизация производится этилен оксидом.

Параметр стерилизации	Установленное значение	Верхний предел	Нижний предел	Требования/Параметры контроля
Температура стерилизации	37 °С	40 °С	34 °С	Допуск оборудования для стерилизации составляет ± 3 °С, не регулируется
Время выдержки	1 ч	8 ч	1 ч	Специалисту необходимо выбрать такое время выдержки, чтобы обеспечить температурный баланс для стерилизуемых составляющих, так как температура воздуха летом и зимой различна: летом время выдержки может быть коротким, а зимой более длинным. Специалист должен проверить оборудование для стерилизации на наличие утечек
Предвакуум	-50кПа	-55кПа	-45кПа	Специалист должен убедиться, что оборудование для стерилизации всегда работает в состоянии отрицательного давления
Уровень влажности	30 % относительной влажности	45 % относительной влажности	30% относительной влажности	Влажность при стерилизации устанавливается при 30% ~ 45% относительной влажности. После дозирования оксида этилена влажность будет увеличиваться, а фактическая влажность при стерилизации будет выше

				установленного значения.
Количество впрыскиваемого стерилизующего вещества	170 г	172 г	168 г	Чистый этиленоксид, поставляемый поставщиком, не регулируется
Очистка специальным пылесосом	-30 кПа	-30 кПа	-30 кПа	Контроль параметра специалистом
Количество чисток	3	3	3	Контроль параметра специалистом
Время цикла	≥ 180 мин	≥ 180 мин	≥ 180 мин	Контроль параметра специалистом Должно быть ≥ 180 мин

13. Замена предохранителей

- Выключите блок эндоирригатора и отсоедините сетевой кабель.
- Сетевой разъем показан на рисунке ниже. Используйте небольшую плоскую отвертку, чтобы открыть блок предохранителей для замены предохранителя (номинальное значение предохранителя: 2-F4AH250V), затем вставьте блок предохранителей в сетевой разъем.



— 2-F4AH250V

-----Блок предохранителя



Предупреждение!

- Использование другого предохранителя может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не используйте другие предохранители вместо рекомендованных.
- Замена предохранителя при подключенном сетевом кабеле к электросети может привести к поражению электрическим током. Перед заменой предохранителя отсоедините сетевой кабель от электросети.

- Корпус блока эндоирригатора не содержит никаких сменных запасных частей или расходных материалов.
- При выходе изделия из строя и необходимости ремонта требуется вмешательство специализированного персонала. Для получения информации обратитесь к производителю.

14. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Транспортную тару с изделием штабелировать запрещается.

Транспортную тару с изделием можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании тару не кантовать.

Транспортная тара с изделием должна храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

15. Маркировка и упаковка

Макет маркировки:

Endomed Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019, модель Classic	
  IPX4	100 - 240 В 50/60Гц 95 ВА КЛАСС ЗАЩИТЫ I ТИП В ТУ 32.50.50 - 001 - 44302848 - 2019 Рабочий цикл: Т _{вкл} : 10 с, Т _{выкл} : 30 сек
 Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия Место производства: 195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12	    
Сер. №	РУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Classic



Сетевой кабель



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия

Место производства: 195221, Санкт-

Петербург, проспект Metallistov, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12



XX.XXXX



-20° C -50° C

РУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019, модель Classic



Педадь ножного
управления ирригатором



Производитель ООО

"ЭНДОМЕД", Россия

Место производства 195221,

Санкт-Петербург, проспект

Металлистов, д.96, корп. 3,

лит. А, пом. 4-Н-12



XX.XXXX

QTY



-20° C -50° C

Сер. №

РУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Classic



Предохранитель



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: 195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12



XX.XXXX



-20°C -50°C

ПУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Classic



Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: 195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12



XX.XXXX



QTY



XX.XX.XXXX

STERILE

EO



-20°C -50°C

LOT

ПУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Classic



Подставка для контейнера
для жидкости с держателем



XX XXXX



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия

Место производства: 195221, Санкт-Петербург, проспект Metallistov, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12



-20 °C - 50 °C

ПУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Classic



Адаптеры для инструментального канала эндоскопа,
стерильные, одноразовые



XX XXXX



QTY

Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия

Место производства: 195221, Санкт-Петербург, проспект Metallistov, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12



XX.XX XXXX

STERILE EO



-20 °C - 50 °C

LOT

ПУ №

Endomed

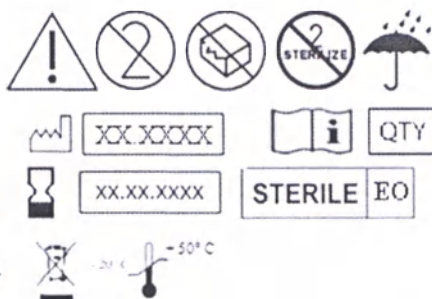
Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001
– 44302848 – 2019, модель: Classic



Спецшланги универсальные для инструментального канала
эндоскопа, стерильные, одноразовые



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: 195221, Санкт-
Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп.
3, лит. А, пом. 4-Н-12



LOT

ПУ №

Endomed

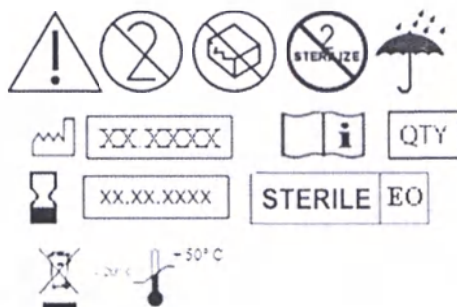
Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001
– 44302848 – 2019, модель: Classic



Спецшланги для канала ирригации эндоскопов Olympus,
стерильные, одноразовые



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: 195221, Санкт-
Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп.
3, лит. А, пом. 4-Н-12



LOT

ПУ №

Endomed

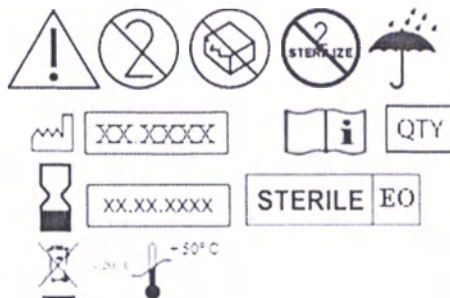
Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001
– 44302848 – 2019, модель: Classic



Спецшланги универсальные для канала ирригации
эндоскопов (кроме Olympus), стерильные, одноразовые



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: 195221, Санкт-Петербург, проспект Metallistov, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12



LOT

ПУ №

Endomed

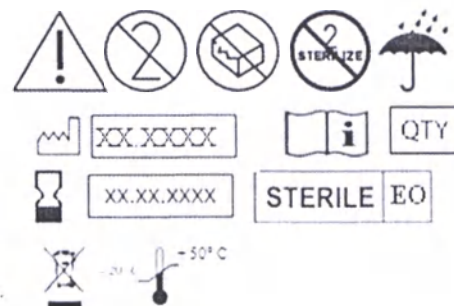
Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 –
44302848 – 2019, модель: Classic



Шланги удлинительные для спецшланга универсального для
инструментального канала эндоскопа, стерильные,
одноразовые



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: 195221, Санкт-Петербург, проспект Metallistov, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12



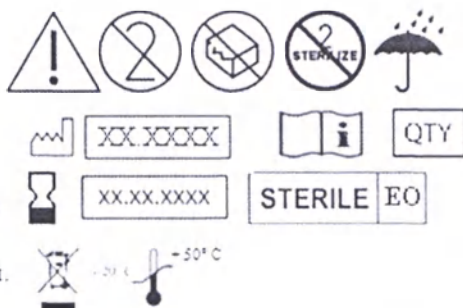
LOT

ПУ №

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001
– 44302848 – 2019, модель: Classic



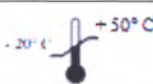
Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: 195221, Санкт-Петербург, проспект Metallистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12



LOT

PY No.

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации изделия.
	Не выбрасывать в урну для мусора!
	Тип ВF
	Перед использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
	Производитель
	Количество

	Код партии (№ партии)
	Срок годности
	Беречь от влаги
	Допустимый температурный диапазон
IPX	Степени защиты электроники от воды и пыли
Сер. №	Серийный номер
РУ №	Номер регистрационного удостоверения



Предупреждение

- Во избежание неисправностей храните изделие в надлежащем месте.
- Во избежание неисправности не перегибайте, не тяните, не перекручивайте и не пережимайте сетевой кабель.

16. Сведения об утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Согласно СанПиНу 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

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

17. Соответствие стандартам Российской Федерации

РДТ 25-106-88 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний.

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 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия.

ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.

ГОСТ 9.401-91 Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.

ГОСТ 9.104-79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.

ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения - Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

ГОСТ 12.0.230 Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования.

ГОСТ 12.1.004 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.

ГОСТ 12.3.005 Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 8.051 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 20790 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ ISO 11140-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

ГОСТ Р ИСО 11737-2-2003 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

СанПиН 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

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.

18.Гарантии

Производитель:

ООО «Эндомед», Россия

Юридический адрес: 195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

Фактический адрес: 195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

Производственная площадка:

195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Эндомед», Россия

Юридический адрес: 195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

Фактический адрес: 195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

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

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с момента изготовления.

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

Срок годности стерильных составляющих изделия – 2 года.

19. Меры предосторожности

Эксплуатация изделия персоналом, не прошедшим подготовку, может привести к травмам или имущественному повреждению пациента и медицинского персонала.

Открытие пользователем крышки насоса блока эндоирригатора во время работы насоса может привести к выходу изделия из строя или травме.

Все спецшланги/шланги удлинительные, адаптеры для инструментального канала эндоскопа, а также контейнер для жидкости являются одноразовыми стерильными изделиями и не подлежат повторной стерилизации и использованию. Перед использованием убедитесь, что упаковка цела. Если она повреждена, использование изделия запрещено.

Проверяйте целостность состава изделия перед каждым использованием, проверяйте его на наличие повреждений и трещин, герметичны ли стыки. При обнаружении проблем, немедленно прекратите использование.

Подключайте изделие к правильно установленной розетке источника питания с защитой от прикосновения.

Используйте сетевой кабель, поставляемый производителем.

Используемое напряжение питания должно быть таким же, как указано на маркировке изделия.

Замена предохранителей может выполняться только профессиональным электротехником, могут использоваться только те предохранители, которые соответствуют данному руководству по эксплуатации.

После замены предохранителя необходимо однократно выполнить проверку функций изделия. Если изделие не работает должным образом или у вас есть вопросы по его использованию, пожалуйста, обратитесь к производителю.

20. Данные проектирования и разработки

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

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
81 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«НД ОМЕА»



ДРОЗДОВ В.П.
16 09 2020г

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



В.П. Дроздов
«20» апреля 2020 г.
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019,
модель Premium»
(Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия)

2020

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:

«Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019, модель Premium» (далее по тексту: Ирригатор эндоскопический Endomed, модель Premium или изделие);

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

Место производства:

ООО «ЭНДОМЕД», Россия, 195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 271650.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.50.000.

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.

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

Условия применения: используется в эндоскопических и хирургических отделениях ЛПУ при выполнении диагностических манипуляций и оперативных вмешательств в эндоскопии.

2. Назначение.

Изделие предназначено для создания потока жидкости под давлением, поддержания и регулирования скорости потока жидкости при выполнении манипуляций и оперативных вмешательств в эндоскопии. Используется для подачи жидкости в желудочно-кишечный тракт через гибкие эндоскопы в целях очистки объектов в поле зрения от крови, выделений, для промывания стенок кишечника при ненадлежащей подготовке, для промывания слизистой и т.п. манипуляций, проводимых при эндоскопических исследованиях.

3. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Общие показания:

Изделие применяется для проведения эндоскопических процедур при соединении с эндоскопом для промывки крови, удаления фекалий и прочих органических веществ из рассматриваемого участка, подвергаемого диагностике, лечению или оперативным вмешательствам.

Помощь в заполнении участков желудочно-кишечного тракта жидкостью для обеспечения проведения обследований с использованием транс-эндоскопических ультразвуковых исследований.

Противопоказания:

- Беременность
- Прочие состояния, при наличии которых эндоскопия верхних или нижних отделов желудочно-кишечного тракта не проводится.

При таких заболеваниях и осложнениях, как гипергидратация, высокое кровяное давление или сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания, чтобы избежать побочных эффектов у пациентов изделие следует использовать с осторожностью.

Побочные эффекты:

Изделие не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

4. Информация о потенциальных потребителях изделия

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

Пациенты: лица, которые нуждаются в проведении эндоскопических процедур.

5. Ассортимент изделия.

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель Premium, в составе:

1. Блок эндоирригатора Endomed (1 шт.);
2. Сетевой кабель (не более 3 шт.);
3. Педаль ножного управления ирригатором (не более 3 шт., при необходимости);
4. Спецшланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильные, многоразовые (не более 10 штук, при необходимости);
5. Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);
6. Паспорт (1 шт.);
7. Руководство по эксплуатации (1 шт.).

6. Особые свойства изделия.

Блок эндоирригатора Endomed (далее по тексту блок эндоирригатора) в составе изделия представляет собой насос с приводом, предназначенный для перекачивания жидкости из емкости в эндоскоп по спецшлангу универсальному с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильному, многоразовому (далее спецшланг). Изделие используется для промывания тканей при удалении крови и фекалий, других органических веществ, с целью улучшения видимости во время эндоскопической диагностики и лечения.

Перекачивание жидкости по спецшлангу производится с помощью роликового насоса, расположенного на блоке эндоирригатора. Блок эндоирригатора оснащен сенсорным кольцом для плавного изменения устанавливаемого значения скорости потока жидкости. Скорость потока жидкости регулируется в диапазоне от 100 до 700 мл/мин с шагом в 10 мл/мин $\pm$ 5 мл/мин, что позволяет эффективно и плавно контролировать подачу жидкости при эндоскопии.

Ирригатор эндоскопический Endomed, модель Premium обеспечивает подачу жидкости с заданной скоростью, не превышая максимальное давление на выходе.

Выбранное значение указывается на передней панели блока эндоирригатора на дисплее (индикаторе OLED).

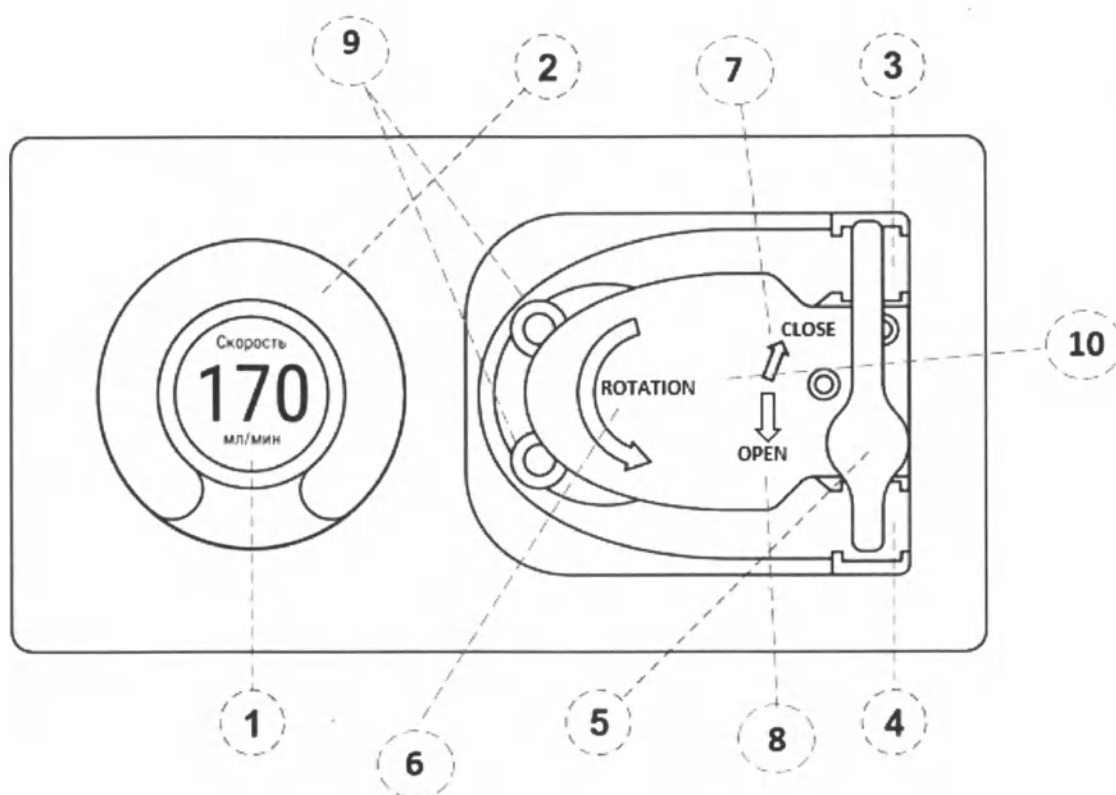
Включение/выключение потока жидкости производится нажатием на педаль ножного управления ирригатором.

Ирригатор эндоскопический Endomed, модель Premium обладает высокой точностью поддержания скорости потока жидкости, 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. Спецшланг для ирригатора оснащен удобным в работе стилетом для забора жидкости и адаптером Люер для соединения с эндоскопом.

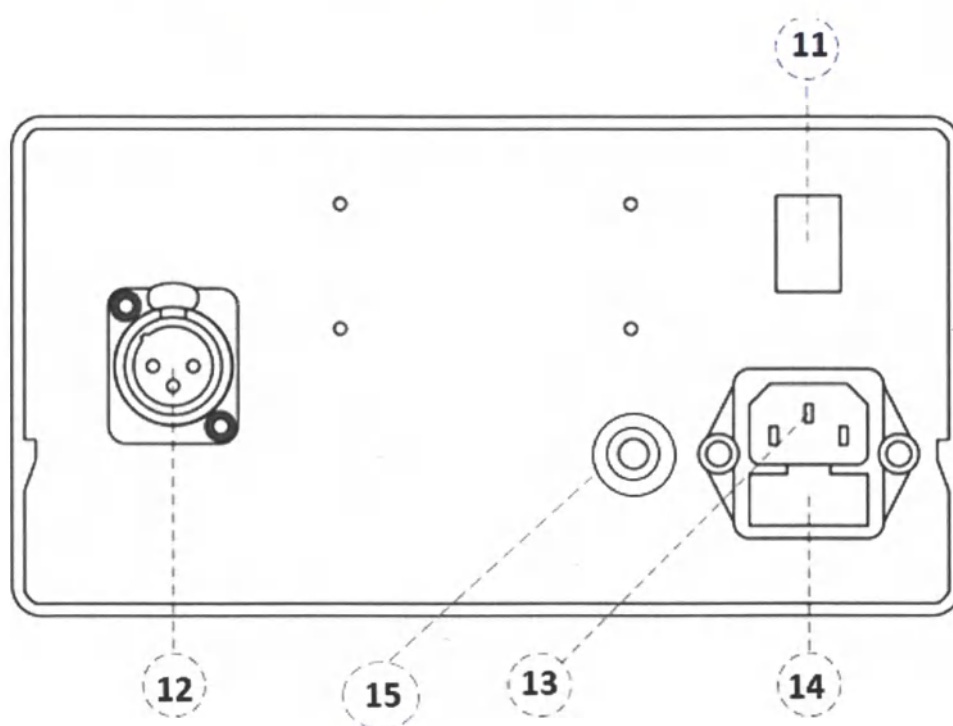
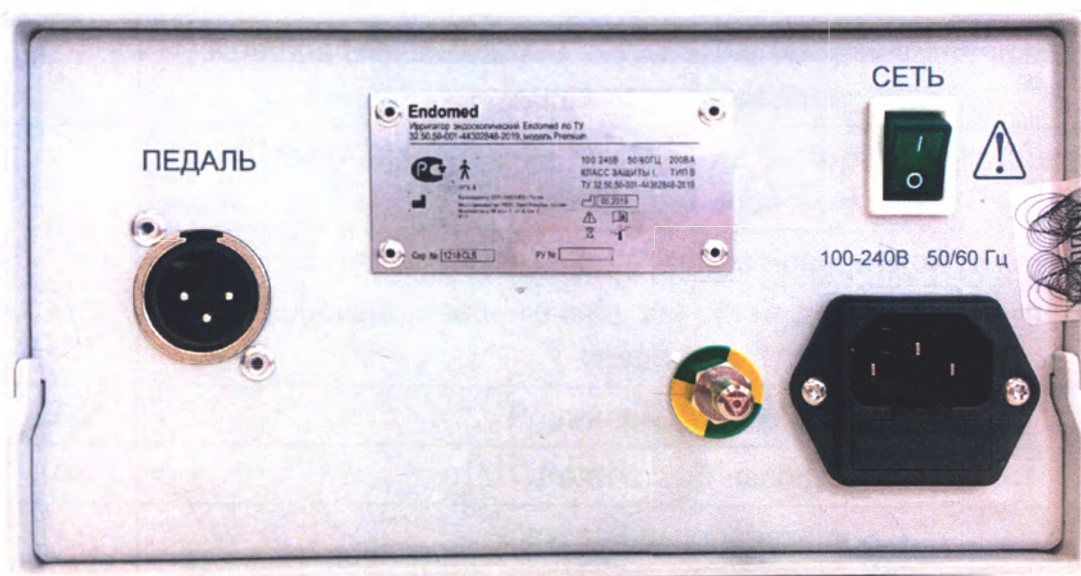
Внешний вид блока эндоиригатора Endomed



Передняя панель блока эндоирригатора Endomed



Задняя часть блока эндоирригатора Endomed



№	Часть
1	Индикатор OLED
2	Сенсорное кольцо
3	Верхний замок роликового насоса
4	Нижний замок роликового насоса
5	Поворотная рукоятка

№	Часть
6	Rotation («Вращение») – указатель направления вращения роликовых барабанов
7	Close («Закройте») – положение поворотной рукоятки, фиксирующий спецшланг
8	Open («Откройте») – положение поворотной рукоятки, предназначенное только для установки и отсоединения спецшланга
9	Роликовые барабаны
10	Роликовый насос
11	Сетевой выключатель
12	Разъем «Педаль» - для подключения педали ножного управления ирригатором
13	Сетевой разъем
14	Крышка отсека сетевых предохранителей
15	Контакт заземления и маркировочное кольцо

6. Состав и основные технические характеристики

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель Premium, в составе

Название	Описание	Фото
Блок эндоирригатора Endomed (1 шт.)	Основной блок ирригатора с роликовым насосом и индикатором OLED	
Сетевой кабель (не более 3 шт.);	Предназначен для подключения блока эндоирригатора к сети электропитания.	

		
Педаль ножного управления ирригатором (не более 3 шт., при необходимости);	Ножной переключатель для запуска и прекращения подачи жидкости.	
Спецшланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильные, многоразовые (не более 10 штук, при необходимости);	Специальный силиконовый шланг с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для подачи жидкости в эндоскоп. Конструкция шланга позволяет ввести один конец спецшланга со стилетом в емкость с жидкостью, другой конец шланга присоединить к эндоскопу.	
Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);	Запасные предохранители, в случае выхода из строя предохранителя, установленного в блок эндоирригатора	
Паспорт (1 шт.)	-	-
Руководство по эксплуатации (1 шт)	-	-

Технические характеристики

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель Premium

Физические характеристики

Габаритные размеры блока	190x110x330 мм ±10 мм
--------------------------	-----------------------

эндоирригатора Endomed (ШхВхГ)	
Габаритные размеры педали ножного управления ирригатором (ШхВхГ)	80x45x175 мм ±10 мм
Масса блока эндоирригатора Endomed	3,5 кг ±10 %
Масса педали ножного управления ирригатором	1,2 кг ±10 %
Спецификация	
Скорость потока	100 мл/мин - 700 мл/мин
Максимальная скорость потока через канал для ирригации эндоскопа:	700 мл/мин ± 50 мл/мин
Шаг регулировки скорости потока	10 мл/мин
Максимальное давление подачи жидкости	≤ 400 кПа
IP	IPX4
Класс электробезопасности	I
Управление	Сенсорное кольцо для изменения скорости потока жидкости; Педаль ножного управления ирригатором для запуска и прекращения подачи жидкости
Индикация	Отображение скорости потока. Индикатор OLED отображает значение скорости потока жидкости в мл/мин.
Рабочий шум	≤ 30 дБ (А)
Средняя наработка на отказ	Не менее 3000 часов
Непрерывный режим работы	Не менее 8 часов
Сетевой кабель: Длина Масса	2 м ± 10% 0,17 кг ± 10%
Педаль ножного управления ирригатором Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: Длина кабеля подключения педали:	IPX8 3,22 м ± 10%

спецшланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала иригации эндоскопов, стерильные, многоразовые общая длина: масса спецшланга: максимальный внешний диаметр: минимальный внешний диаметр: максимальный внутренний диаметр: минимальный внутренний диаметр:	2 730 мм ± 10% 0,18 кг ± 10% 14,8 мм ± 10% 4,2 мм ± 10% 6,0 мм ± 10% 3,0 мм ± 10%
Стиллет общая длина стилета: длина иглы стилета: диаметр иглы стилета: угол заточки иглы стилета: максимальный внешний диаметр: минимальный внутренний диаметр:	80 мм ± 10% 42 мм ± 10% 4,2 мм ± 10% 30° 10 мм ± 10% 3,5 мм ± 10%
Адаптер Люер длина: максимальный внешний диаметр: минимальный внутренний диаметр: Силиконовая вставка длина: внешний диаметр: внутренний диаметр:	26,2 мм ± 10% 10 мм ± 10% 3,0 мм ± 10% 162 мм ± 10% 8,6 мм ± 10% 6,0 мм ± 10%
Предохранитель номинальные параметры срабатывания:	4 А

Длина:	2 см ± 10%
Диаметр:	0,6 см ± 10%
Программное обеспечение эндоскопического ирригатора	
Версия:	V1.0
Модель:	Неприменимо
Производитель:	ООО «ЭНДОМЕД», Россия.
Адрес:	195221, Санкт-Петербург, проспект Metallistov, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12
Язык программирования:	C
Аппаратная платформа:	Платформа: IAR Embedded Workbench for STMicroelectronics STM8 1.41
Серийное программное обеспечение:	Отсутствует

Характеристики электропитания

Номинальное напряжение	100 - 240 В переменного тока
Частота тока	50/60 Гц
Максимальная мощность	200 ВА
Предохранитель	F3,15A/250 В

Условия эксплуатации

Рабочая температура	+ 10° С ~ +40° С
Влажность	≤ 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.

Транспортировка и хранение

Температура	- 20° С ~ + 50° С
Влажность	≤ 95 (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.

7. Принцип работы

Принцип работы изделия заключается в том, что в работе участвует перистальтический насос с роликовыми барабанами, который создает в спецшланге давление пульсационного типа для создания постоянной движущей силы бесконтактным способом, в целях перекачивания жидкости по эндоскопу в желудочно-кишечный тракт пациента, которая смывает кровь и экскременты на поверхности тканей желудочно-кишечного тракта для создания большей четкости в поле зрения эндоскопа и повышения эффективности проведения эндоскопических манипуляций. Изделие является вспомогательным приспособлением для

эндоскопического обследования, которое может эффективно способствовать диагностике и лечению заболеваний при эндоскопии. Поэтому, целевой группой населения являются пациенты, которым требуется эндоскопия и лечение, в основном пациенты с гастроэнтерологическими и онкологическими заболеваниями. Требования к возрасту больного, другие особенности зависят от имеющихся заболеваний и их осложнений.

8. Установка и ввод в эксплуатацию

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



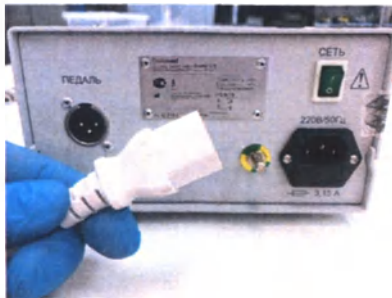
Предупреждение!

- Сетевое напряжение, превышающее технические характеристики, может привести к пожару или поражению электрическим током. Используйте источник питания переменного тока 100 - 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 кабель оборудования. Убедитесь, что сетевая розетка прочно закреплена во время использования.
- В течение всей процедуры держите острые предметы, такие как скальпели, вдали от спецшланга, чтобы избежать случайного пореза.

8.1. Предоперационная подготовка

Пошаговая инструкция:

1. Подключите сетевой кабель к сетевому разъему на задней панели блока эндоирригатора.



2. Подключите педаль ножного управления ирригатором к разъему «Педаль» на задней панели блока эндоирригатора.



3. Разместите емкость с жидкостью на подвесе в удобном месте. (см. подробнее раздел 8.4. Жидкости, рекомендованные для использования для ирригации)



4. Заправьте прошедший обработку стерильный Спецшланг универсальный с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, в роликовый насос следующим образом (см. Таблицу «Составные части Спецшланга универсального с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов»):

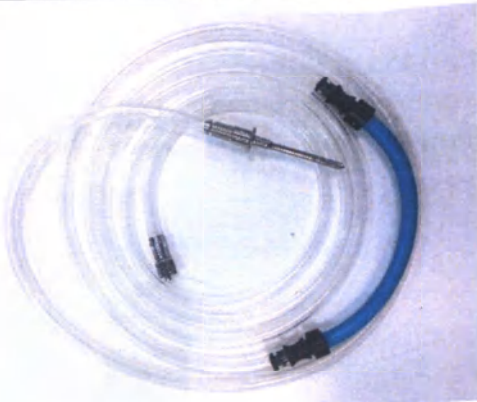
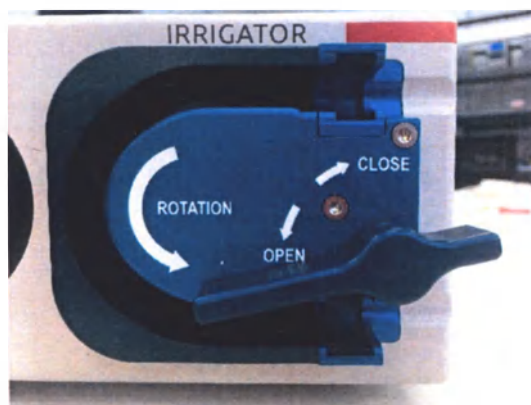
Спецшланг универсальный с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов (далее по тексту – спецшланг)	
Силиконовая вставка с двумя штуцерами (далее по тексту – силиконовая вставка)	
Стилет для забора жидкости	
Адаптер Люер	

Таблица «Составные части Спецшланга универсального с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов».

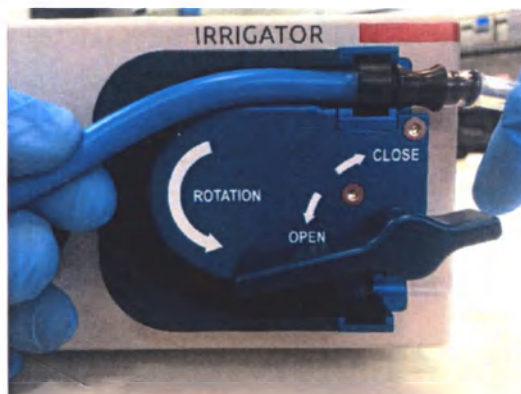
Внимание! Спецшланг поставляется полностью в собранном виде. Производитель не рекомендует разбирать спецшланг на составные части. При износе спецшланга, обратитесь к производителю.

- 4.1. Переведите поворотную рукоятку на блоке эндоирригатора в горизонтальное положение поворотом против часовой стрелки, не прилагая значительного усилия, в положение Open, роликовые барабаны при этом сместятся в крайнее правое положение.



Примечание! Положение Open предназначено только для установки и отсоединения спецшланга. Для работы используется положение Close.

- 4.2. Вставьте ближний к стилету для забора жидкости штуцер, прикрепленный к силиконовой вставке, в верхний замок роликового насоса.



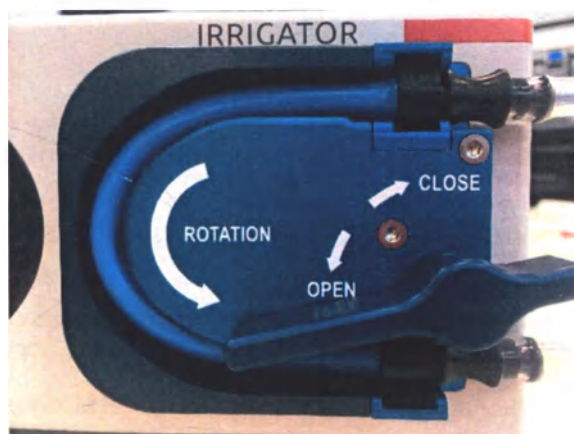
- 4.3. Оберните силиконовой вставкой роликовые барабаны по направлению стрелки Rotation («Вращение»), указывающей направление вращения роликовых барабанов



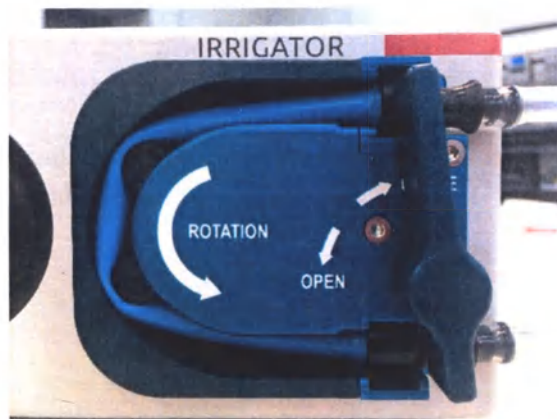
Внимание! Перекручивание силиконовой вставки вокруг собственной оси не допускается!



- 4.4. Закрепите второй (дальний от стилета для забора жидкости) штуцер спецшланга в нижнем замке роликового насоса.

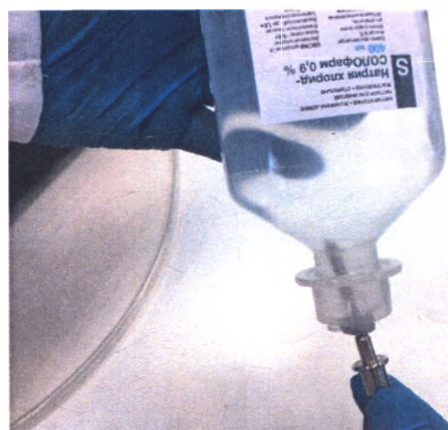
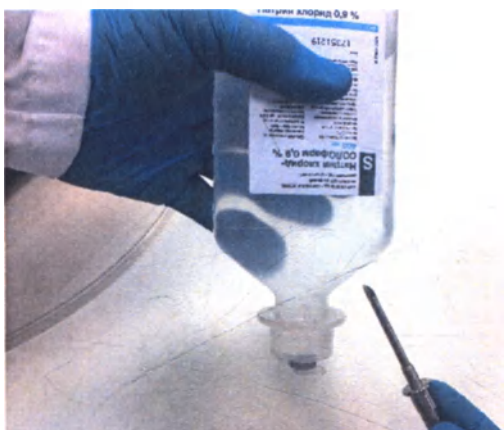


- 4.5. Переведите поворотную рукоятку в вертикальное положение поворотом по часовой стрелке, не прилагая значительного усилия, в положение Close, роликовые барабаны при этом сместятся в крайнее левое (рабочее) положение.



Внимание! В случае, если поворотная рукоятка останется в положении Open, то после введения стилета для забора жидкости в емкость с жидкостью как указано далее в п.5, жидкость начнет течь по спецшлангу и вытекать из адаптера Люер.

5. Введите стилет для забора жидкости в емкость с жидкостью (прим.: например, пластиковые одноразовые емкости с натрия хлоридом, и др. жидкостями – см. подробнее раздел 8.4. Жидкости, рекомендованные для использования для ирригации)



6. Присоедините адаптер Люер спецшланга напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации или используйте ирригационную трубку/адаптер, входящую в комплект к эндоскопу. Ирригационная трубка/адаптер имеет на одном конце коннектор для подключения к разъему дополнительного канала для ирригации на эндоскопе, а на другом конце разъем стандарта Люер. Один конец ирригационной трубки/адаптера подсоедините к разъему дополнительного канала для ирригации на эндоскопе, другой конец трубки/адаптера соедините с адаптером Люер спецшланга. При отсутствии ирригационной трубки/адаптера, обратитесь к производителю эндоскопа. (см. подробнее раздел 8.5. Эндоскопы для совместного применения с Ирригатором, где подробно указано подсоединение к эндоскопам разных производителей)

Примечание! Ирригационная трубка может иметь разные наименования у разных производителей (см. подробнее раздел 8.5)

На фото ниже для примера изображено прямое подсоединение спецшланга к эндоскопу SonoScape EG-330, производитель: «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»



Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на эндоскопе



Соединение адаптера Люер спецшланга с разъемом стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на эндоскопе

(на фото ниже для примера изображено подсоединение спецшланга к эндоскопу EG-2990K и ирригационной трубке OF-B113 «Пентакс», производитель: «Хоя Корпорейшн»)



Ирригационная трубка, входящая в комплект к эндоскопу



Присоединение ирригационной трубки к разьему дополнительного канала для ирригации на эндоскопе



Соединение ирригационной трубки с адаптером Люер спецшланга

7. Подсоедините штекер сетевого кабеля к электрической сети. Используйте сетевую розетку с заземлением.
8. Включите блок эндоирригатора, нажав на сетевой выключатель расположенный на задней панели блока эндоирригатора в положение (|). Сетевой выключатель загорится зеленым светом и на передней панели блока эндоирригатора на индикаторе OLED загорится логотип Endomed.



9. По завершении автотеста блок эндоирригатора перейдет в режим установки начальных параметров скорости потока жидкости, на индикаторе OLED высветится стандартное заводское значение скорости потока жидкости, равное 250 мл/мин.

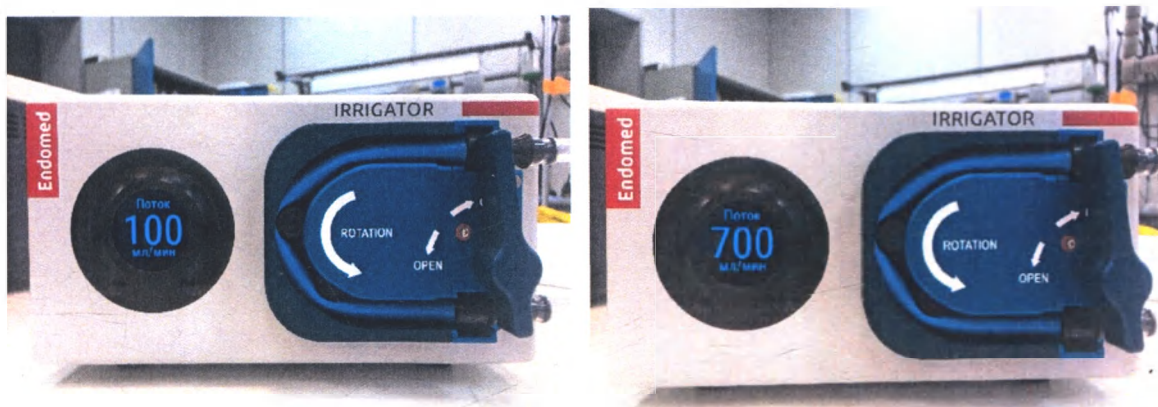


Внимание! Блок эндоирригатора оснащен сенсорным кольцом для изменения скорости потока жидкости.

10. Для изменения установленного значения скорости потока жидкости коснитесь пальцем сенсорного кольца и проведите им по часовой стрелке для увеличения значения скорости потока жидкости или против часовой стрелки для его уменьшения. При этом изменение скорости потока будет осуществляться с шагом в 10 мл/мин.

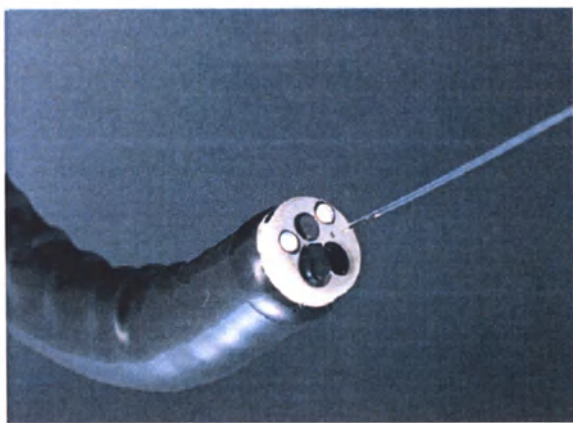


Полный диапазон изменения значения скорости потока жидкости осуществляется за три оборота точки касания по сенсорному кольцу. Скорость потока жидкости регулируется в диапазоне от 100 до 700 мл/мин.



11. Проверьте работу изделия перед введением эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента. Для этого нажмите на педаль ножного управления ирригатором и удерживайте ее. Держите дистальную часть эндоскопа над любой емкостью. Жидкость начнет поступать в эндоскоп, и из дистальной части эндоскопа вы увидите струйку жидкости, направленную вперед. Для остановки потока жидкости – отпустите педаль.





12. Изделие готово к работе.



13. Далее следуйте инструкциям раздела 8.2.

8.2. Порядок работы

Пошаговая инструкция:

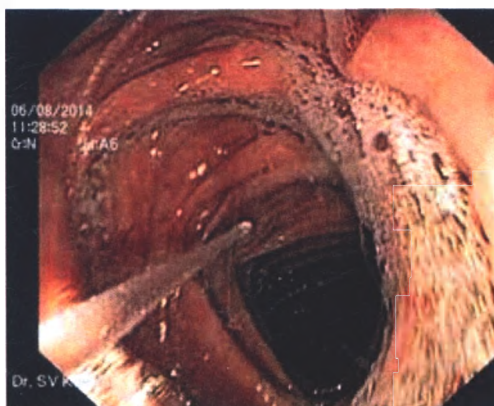
1. После введения эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента, начните подачу жидкости нажатием и удержанием клавиши педали ножного управления ирригатором.



На индикаторе OLED будет показано текущее значение скорости потока жидкости, установленное вами ранее.



В поле зрения эндоскопа на мониторе появится струйка жидкости, направленная вперед.



2. Откорректируйте во время работы в случае необходимости значение скорости потока жидкости: коснитесь пальцем сенсорного кольца и проведите

им по часовой стрелке для увеличения значения скорости потока жидкости или против часовой стрелки для ее уменьшения. При этом изменение скорости потока будет осуществляться с шагом в 10 мл/мин.



Полный диапазон изменения значения скорости потока жидкости осуществляется за три оборота точки касания по сенсорному кольцу. Скорость потока жидкости регулируется в диапазоне от 100 до 700 мл/мин



3. Для прекращения подачи жидкости отпустите клавишу педали ножного управления ирригатором.



Внимание! Педаль ножного управления ирригатором работает только в двух режимах:

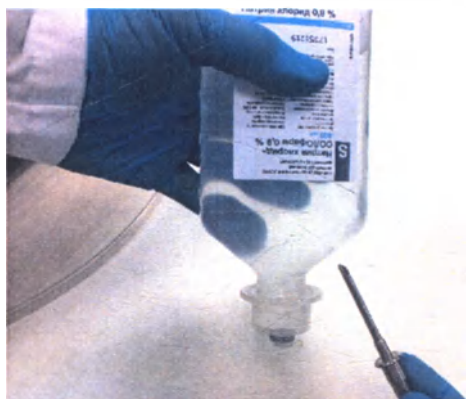
- 1) включение работы роликового насоса нажатием и удержанием на педаль — подача жидкости
- 2) выключение работы роликового насоса отпусканием педали — прекращение подачи жидкости

4. При необходимости замены емкости с жидкостью (см. подробнее раздел 8.4. Жидкости, рекомендованные для использования для ирригации):

- 4.1. Убедитесь, что поворотная рукоятка на блоке эндоирригатора находится в вертикальном положении Close.



- 4.2. Извлеките стилет для забора жидкости из пустой емкости и введите его в новую полную емкость.



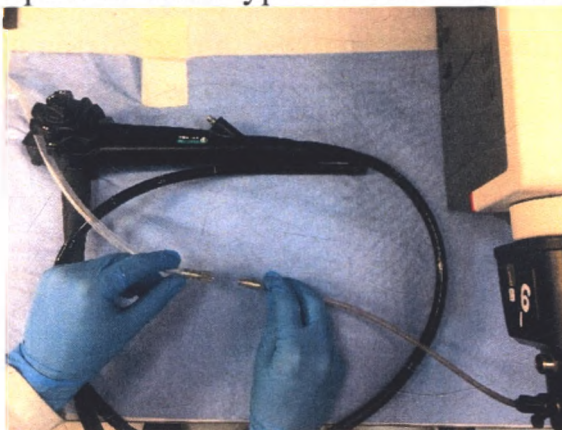
- 4.3. Продолжайте работу.

8.3. Окончание работы

1. Извлеките эндоскоп из пациента.
2. Убедитесь, что поворотная рукоятка на блоке эндоирригатора находится в вертикальном положении Close.



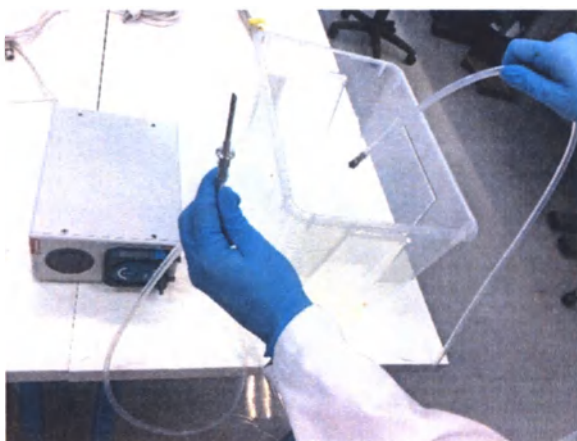
3. Отсоедините адаптер Люер спецшланга от ирригационной трубки/адаптера для эндоскопа и расположите конец спецшланга с адаптером Люер вертикально на уровне выше блока эндоирригатора.



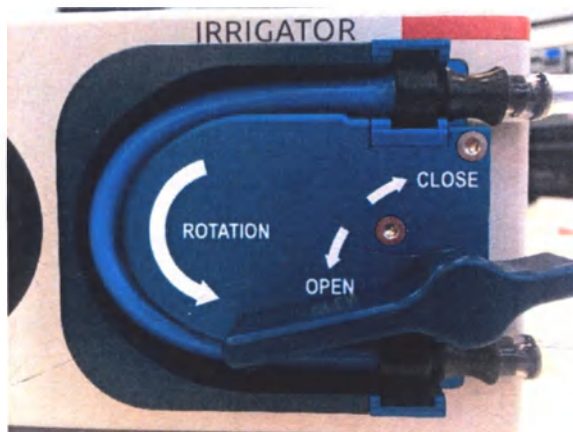
4. Извлеките стилет для забора жидкости из емкости с жидкостью



5. Расположите стилет для забора жидкости спецшланга на уровне выше блока эндоирригатора, другой конец спецшланга с адаптером Люер расположите над любой емкостью для сбора жидкости объемом не менее 300 мл., имеющейся в кабинете. Нажмите на педаль ножного управления ирригатором и удерживайте ее до тех пор, пока жидкость не будет полностью удалена из спецшланга в емкость для сбора жидкости.



6. Переведите поворотную рукоятку на блоке эндоирригатора в горизонтальное положение поворотом против часовой стрелки, не прилагая значительного усилия, в положение Open, роликовые барабаны при этом сместятся в крайнее правое положение



7. Аккуратно выньте силиконовую вставку с двумя штуцерами, поочередно сначала штуцер из нижнего роликового замка, затем из верхнего роликового замка.
8. Выключите блок эндоирригатора, нажав на сетевой выключатель расположенный на задней панели блока эндоирригатора в положение (0). Сетевой выключатель перестанет гореть зеленым светом и на передней панели блока эндоирригатора индикатор OLED погаснет.



9. Приступите к очистке и стерилизации спецшланга как указано в разделе 12. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации

8.4. Жидкости, рекомендованные для использования для ирригации

Жидкости, рекомендованные для использования для ирригации совместно с Ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Premium:

- раствор Натрия Хлорида 0,9%
- дистиллированная вода/ вода питьевого качества
- раствор индиго кармин 0,2%
- раствор симетикона от 10 до 50%

Обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа для уточнения возможности использования вышеуказанных жидкостей совместно с эндоскопом.

8.5. Эндоскопы для совместного применения с Ирригатором

1) Эндоскопы «Пентакс» (Pentax), производитель: «Хоя Корпорейшн», Япония

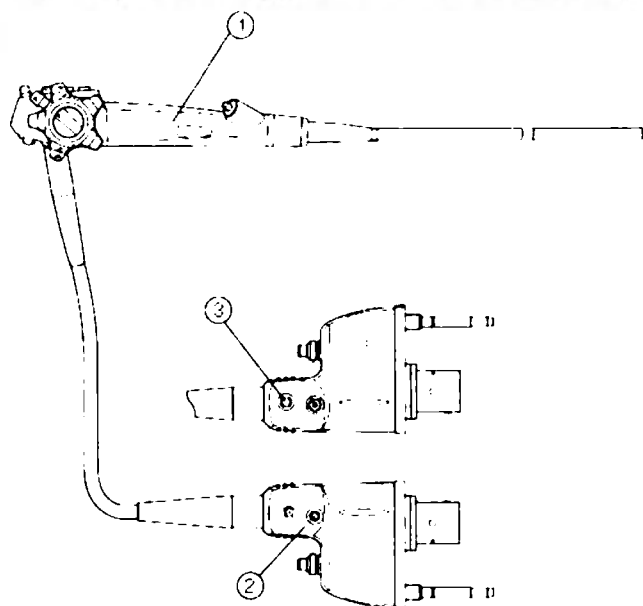
Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Premium к эндоскопам «Пентакс» используется ирригационная трубка, входящая в комплект к эндоскопам. Модели эндоскопов «Пентакс» (Pentax), имеющие разъем дополнительного канала для ирригации, указаны ниже в таблице. См. также руководство по эксплуатации эндоскопа.

Примечание! При отсутствии ирригационной трубки, обратитесь к производителю эндоскопа.

Наименование, производитель	Модель	Внешний вид
Ирригационная трубка, «Хоя Корпорейшн»	OF-B113	 <i>Ирригационная трубка</i>  <i>коннектор для подключения к разъему дополнительного канала для ирригации на эндоскопе</i>  <i>Разъем Люер для соединения с адаптером Люер специланга</i>

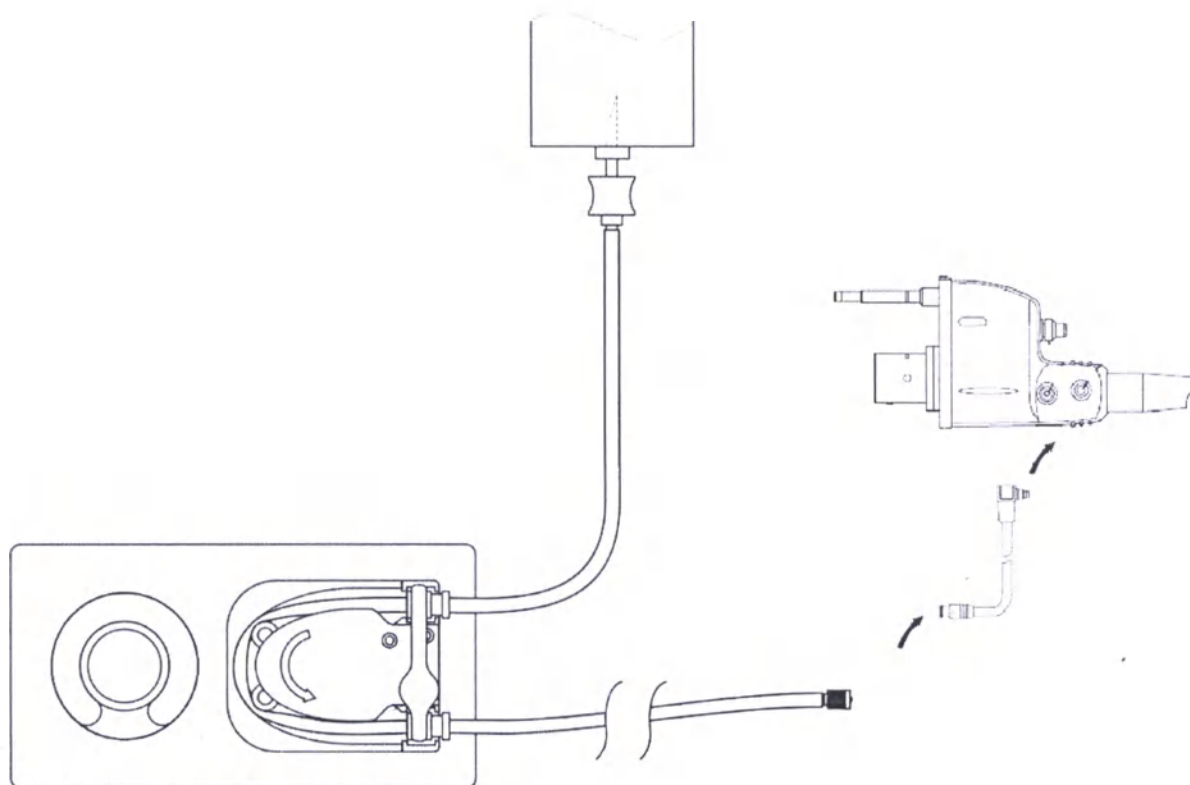
Подсоедините ирригационную трубку OF-B113 к разъему (3) на PVE-коннекторе эндоскопа (см. схему ниже).

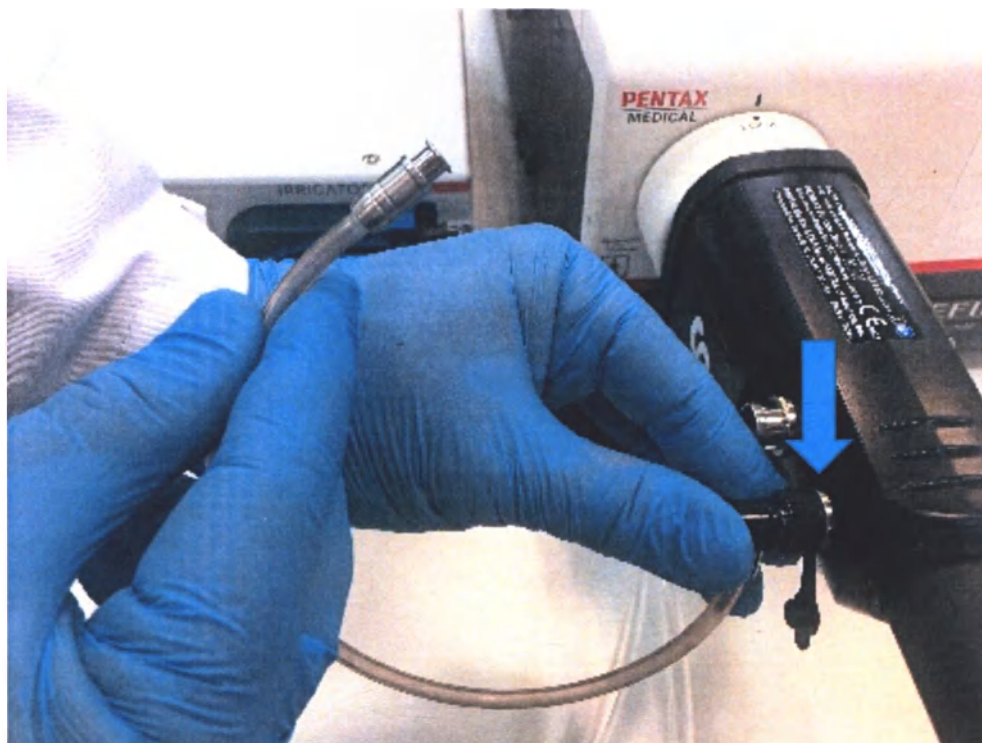
Примечание! Все модели эндоскопов, указанные ниже в таблице, имеют одинаковую конструкцию PVE-коннектора.



- (1) Эндоскоп
- (2) PVE-коннектор
- (3) Разъем дополнительного
канала для ирригации

Соедините адаптер Люер спецшланга ирригатора эндоскопического Endomed, модели Premium с разъемом Люер ирригационной трубки OF-B113.





Ниже в таблице указаны модели эндоскопов «Пентакс» (Pentax), производитель: "ХОЯ Корпорейшн", Япония, HOYA Corporation, Japan, рекомендуемые для совместного применения с ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Premium

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями: варианты исполнения: EG-29-i10, EG-2990Zi	EG29-i10 EG-2990Zi	ФСЗ 2013/1123 от 24.09.2019
Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями: исполнения: EG-2990i, EG-2990K, EG-3490K	EG-2990i EG-2990K EG-3490K	ФСЗ 2009/03872 от 23.09.2016
Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: варианты исполнений EG-3890TK	EG-3890TK	ФСЗ 2010/07420 от 29.09.2016
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "EC" с принадлежностями: варианты исполнения: EC38-i10L, EC38-i10F, EC38-i10M, EC34-i10L, EC34-i10F, EC34-i10M, EC-3890LZi, EC-3890FZi, EC-3890MZi	EC38-i10L EC38-i10F EC38-i10M EC34-i10L EC34-i10F EC34-i10M EC-3890LZi EC-3890FZi EC-3890MZi	РЗН 2013/613 от 24.09.2019

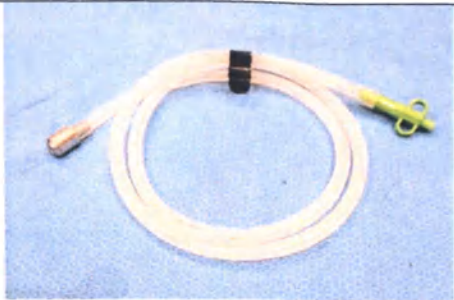
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC38-i10F2, EC38-i10M2	EC38-i10F2 EC38-i10M2	ФСЗ 2013/213 от 24.09.2019
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC-3890Li, EC-3890Fi, EC-3890Mi, EC-3890Fi2, EC-3890Mi2, EC-3890LK, EC-3890FK, EC-3890MK, EC-3890FK2, EC-3890MK2	EC-3890Li EC-3890Fi EC-3890Mi EC-3890Fi2 EC-3890Mi2 EC-3890LK EC-3890FK EC-3890MK EC-3890FK2 EC-3890MK2	ФСЗ 2009/03873 от 24.09.2019
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC-2990Li, EC-2990Fi, EC-2990Mi	EC-2990Li EC-2990Fi EC-2990Mi	ФСЗ 2009/03872 от 24.09.2019
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями: варианты исполнения: EC-3490TFi, EC-3490TLi, EC-3490TMi, EC-3490MK, EC-3490FK, EC-3490LK, EC-3490Mi, EC-3490Fi, EC-3490Li	EC-3490TFi EC-3490TLi EC-3490TMi EC-3490MK EC-3490FK EC-3490LK EC-3490Mi EC-3490Fi, EC-3490Li	ФСЗ 2009/04064 от 23.09.2016
Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: варианты исполнений EC-3890TMK, EC-3890TLK, EC-3890TFK	EC-3890TMK EC-3890TLK EC-3890TFK	ФСЗ 2010/07420 от 29.09.2016

Варианты исполнения (модели) эндоскопов, не указанные в таблице выше, могут быть совместимы с изделием, в случае наличия в них дополнительного канала для ирригации и использования ирригационной трубки OF-B113, или наличия на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации стандарта Люер.

2) Эндоскопы (Olympus), производитель: «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония

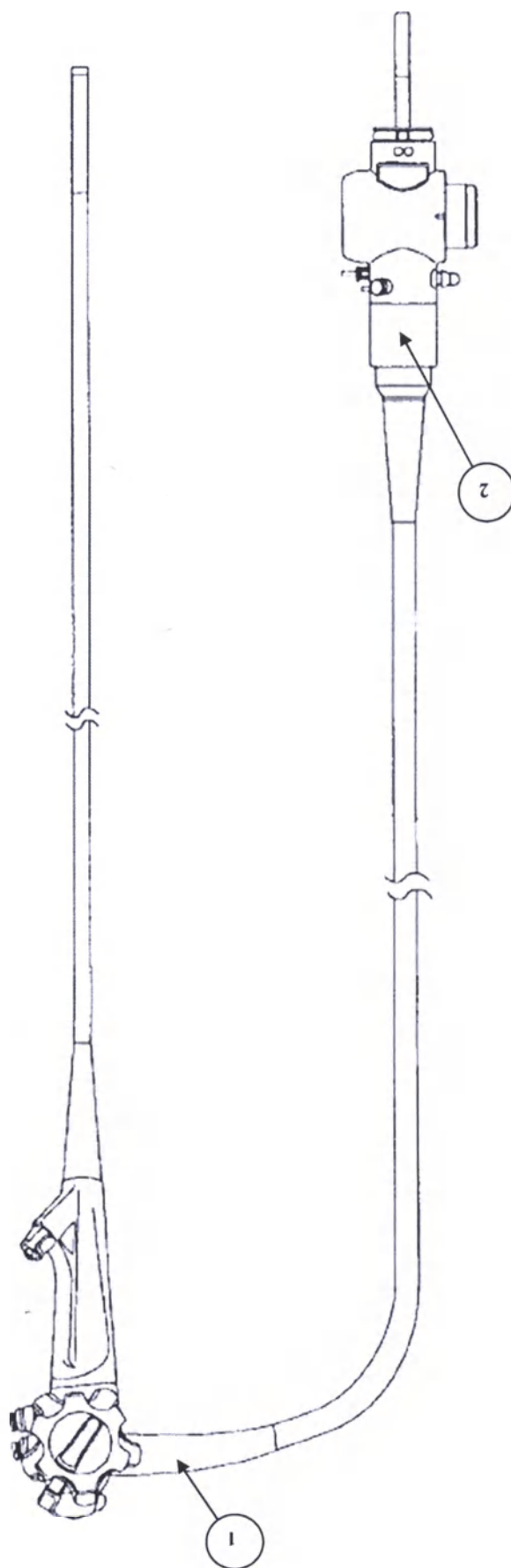
Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Premium к эндоскопам (Olympus) используется трубка для вспомогательной подачи воды, входящая в комплект к эндоскопам. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа. Модели эндоскопов (Olympus), имеющие разъем дополнительного канала для ирригации, указаны ниже в таблице.

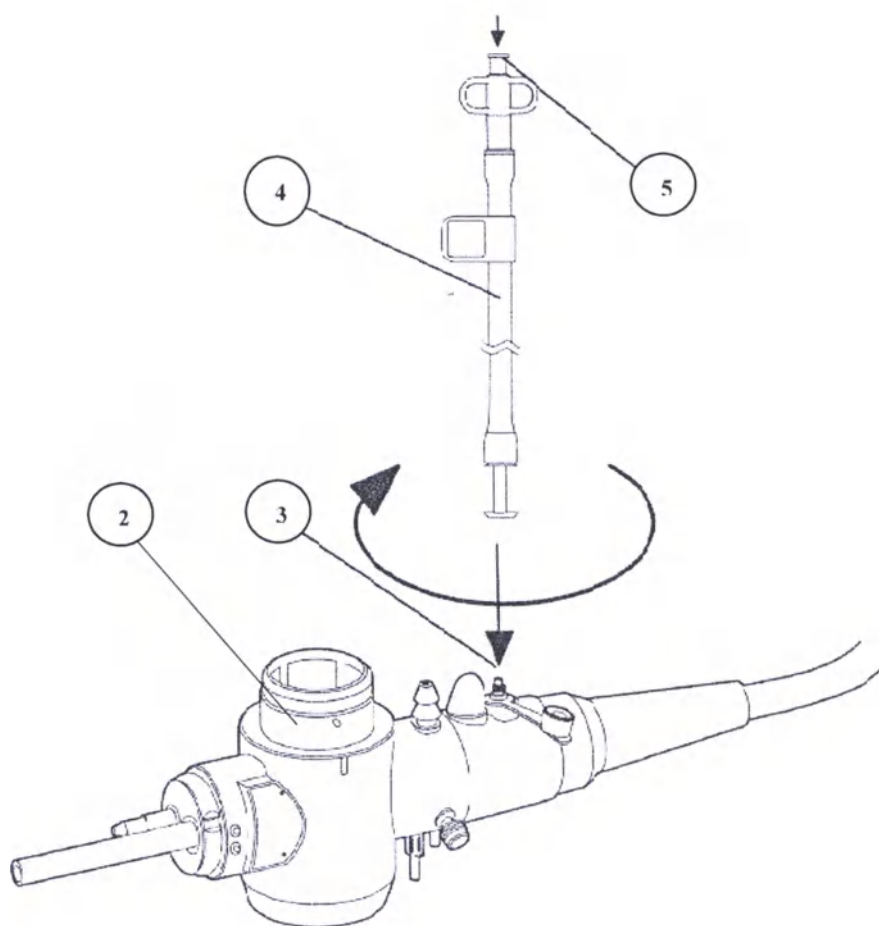
Примечание! При отсутствии трубки для вспомогательной подачи воды, обратитесь к производителю эндоскопа.

Наименование, производитель	Модель	Внешний вид
Варианты перевода названия в регистрационных удостоверениях и руководствах по эксплуатации эндоскопов: Трубка для вспомогательной подачи воды / трубка дополнительной подачи воды / дополнительная трубка для воды	MAJ-855	 <i>Трубка для вспомогательной подачи воды</i>  <i>коннектор для подключения к разъему дополнительного канала для ирригации на эндоскопе</i>  <i>Разъем Люер для соединения с адаптером Люер специланга</i>

Подсоедините трубку для вспомогательной подачи воды MAJ-855 (4) к разъему дополнительного канала для ирригации (3) на коннекторе эндоскопа (2) (см. схему ниже).

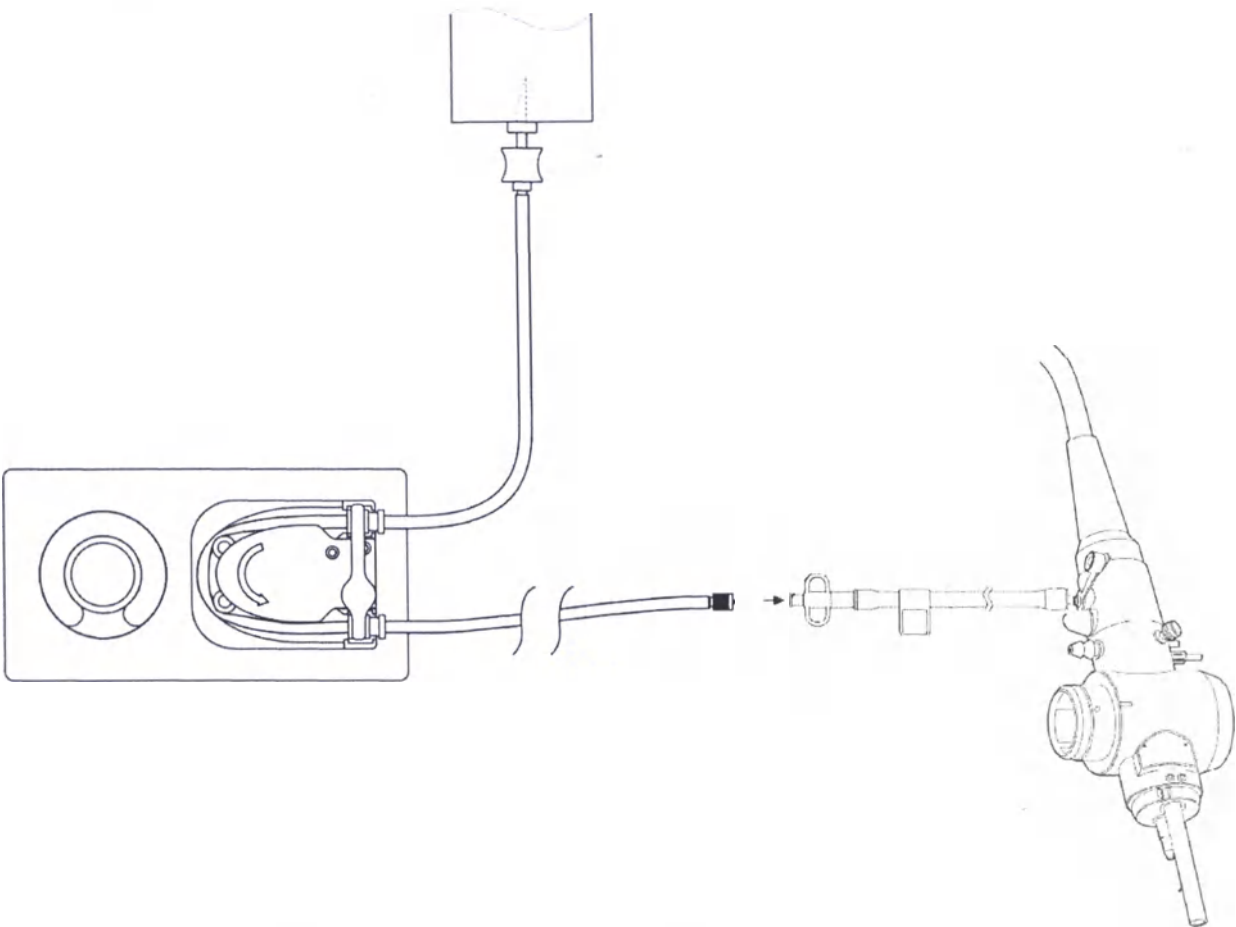
Примечание! Разъем дополнительного канала для ирригации на эндоскопах разных моделей имеет разное расположение. Обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа.





- (1) Эндоскоп
- (2) Коннектор
- (3) Разъем дополнительного канала для ирригации
- (4) Трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855
- (5) Разъем Люер трубки для вспомогательной подачи воды MAJ-855

Соедините адаптер Люер спецшланга ирригатора эндоскопического Endomed, модели Premium с разъемом Люер трубки для вспомогательной подачи воды MAJ-855.



Ниже в таблице указаны модели эндоскопов (Olympus), производитель: «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония, Olympus Medical Systems Corp., Japan, рекомендуемые для совместного применения с ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Premium

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III, в различных вариантах исполнения Гастроинтестинальные видеоскопы, варианты исполнения: Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-H190, Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-HQ190	GIF-H190 GIF-HQ190	РЗН 2014/1906 от 26.08.2014
Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III, в различных вариантах исполнения Видеоколоноскопы, вариант исполнения: Видеоколоноскоп CF-H190L, CF-H190I, CF-	CF-H190L CF-H190I CF-HQ190L CF- HQ190I	РЗН 2014/1906 от 26.08.2014

HQ190L, CF- HQ190I Видеоколоноскоп PCF-H190L, PCF-H190I		
Эндоскопы гибкие с принадлежностями: Гастровидеоскопы GIF-160, GIF-Q160, GIF-2T160, GIF-XP160, GIF-XTQ160, GIF-1TH190, GIF-1TQ160, GIF-XTQ160, GIF-Q180, GIF-H180	GIF-160 GIF-Q160 GIF-2T160 GIF-XP160 GIF-XTQ160 GIF-1TH190 GIF-1TQ160 GIF-XTQ160 GIF-Q180 GIF-H180	РЗН 2015/3464 от 13.06.2018
Эндоскопы гибкие с принадлежностями: Колоновидеоскопы PCF-160AI, PCF-160AL, CF- Q160I, CF-160L, CF-Q160AI, CF-160AL, CF-Q160ZI, CF-160ZL, CF-Q160S, CF-Q165I, CF-165L, PCF- Q180AL, PCF-Q180AI, CF-H185L, CF-H185I, CF- H180AL, CF-H180AI, CF-D180AL, CF-D180AI, CF- Q180AL, CF-Q180AI, PCF-H190DL, PCF-H190DI	PCF-160AI PCF-160AL CF-Q160I CF-160L CF-Q160AI CF-160AL CF-Q160ZI CF-160ZL CF-Q160S CF-Q165I CF-165L PCF-Q180AL PCF-Q180AI CF-H185L CF-H185I CF-H180AL CF-H180AI CF-D180AL CF-D180AI CF-Q180AL CF-Q180AI PCF-H190DL PCF-H190DI	РЗН 2015/3464 от 13.06.2018

Варианты исполнения (модели) эндоскопов, не указанные в таблице выше, могут быть совместимы с изделием, в случае наличия в них дополнительного канала для ирригации и использования трубки для вспомогательной подачи воды MAJ-855, или наличия на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации стандарта Люер.

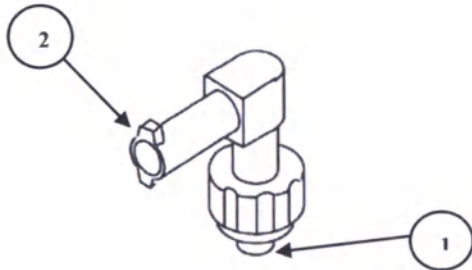
3) Эндоскопы (FUJIFILM), производитель: «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония

Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Premium к эндоскопам (FUJIFILM) необходимо или использовать соединительный

адаптер для помпы подачи воды, входящий в комплект к эндоскопам, или присоединить адаптер Люер спецшланга напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации, в зависимости от моделей эндоскопов. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа.

А) Подключение к эндоскопам с использованием соединительного адаптера для помпы подачи воды.

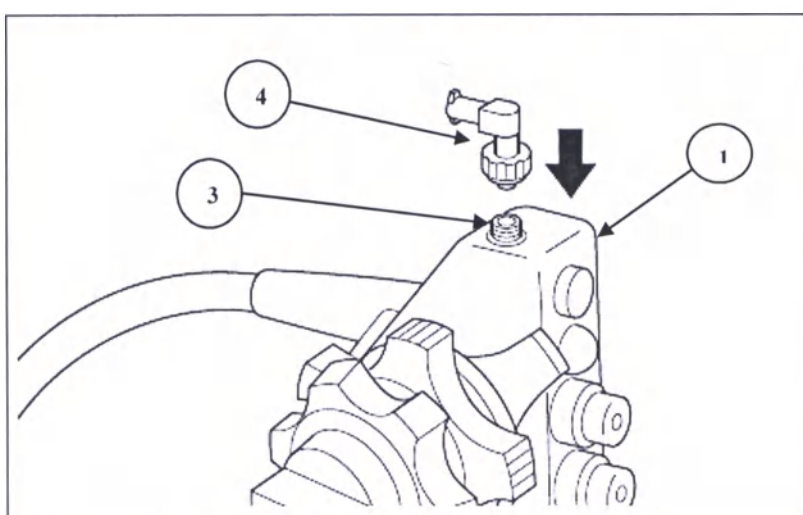
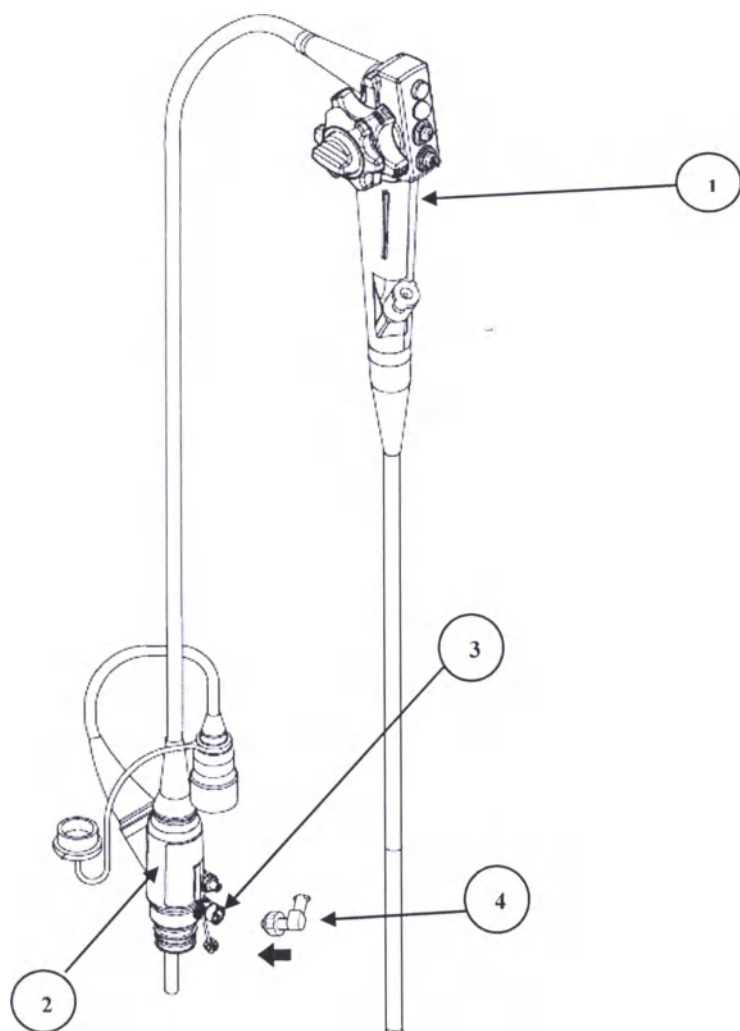
Примечание! При отсутствии соединительного адаптера для помпы подачи воды, обратитесь к производителю эндоскопа.

Наименование, производитель	Модель	Внешний вид
Соединительный адаптер для помпы подачи воды, «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»	AJ-500L	 (1) Разъем для подсоединения к эндоскопу (2) Разъем стандарта Люер для подсоединения адаптера Люер спецшланга 

Подсоедините соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L (4) к разъему дополнительного канала для ирригации (3) на эндоскопе. Для этого наверните его на резьбовую часть разъема, вращая по часовой стрелке, и проверьте отсутствие слабины (см. схему ниже).

Примечание! Разъем дополнительного канала для ирригации на эндоскопах разных моделей имеет разное расположение. Обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопа.

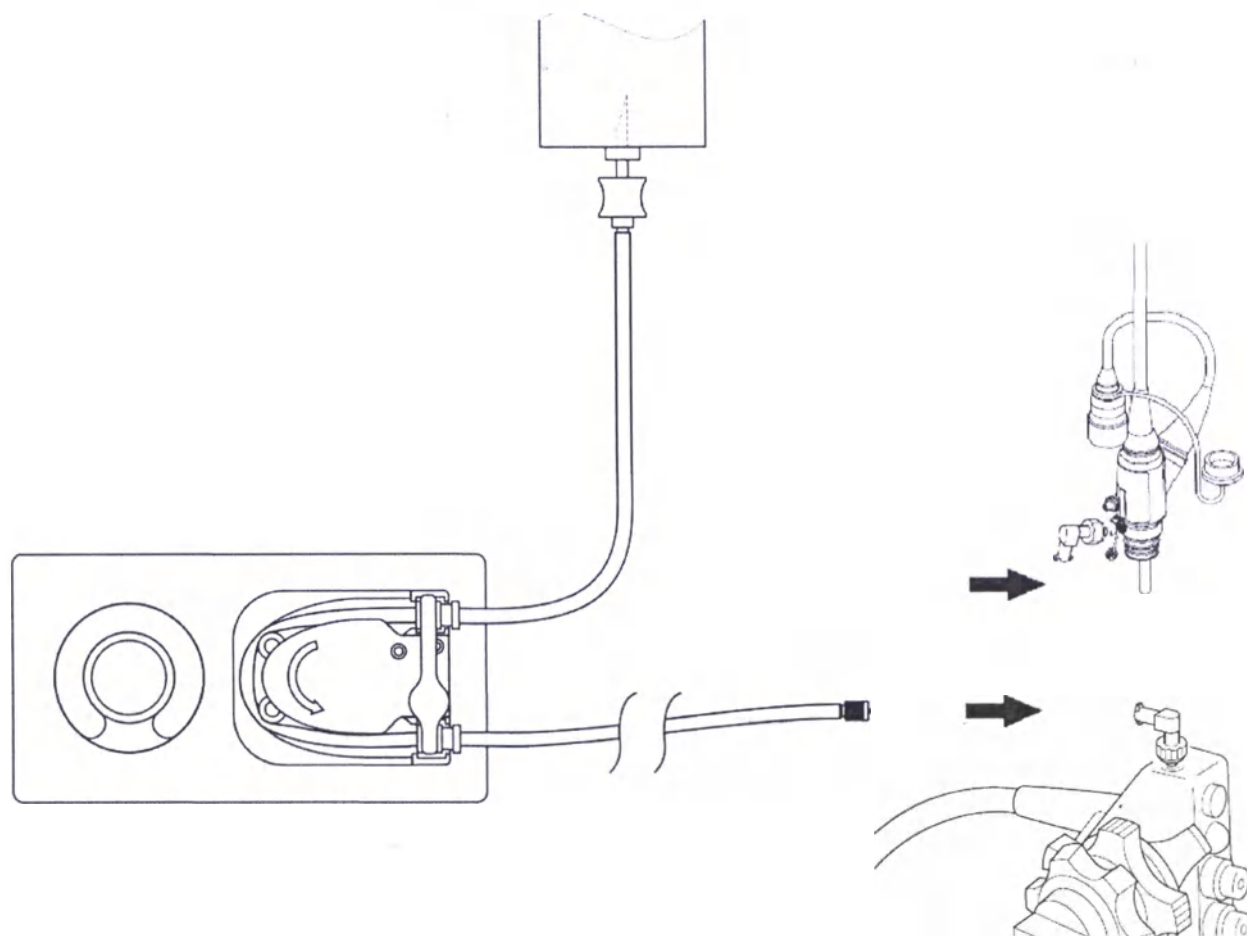
Ниже на схемах приведены примеры расположения на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации (3):



- (1) Эндоскоп
- (2) Коннектор
- (3) Разъем дополнительного канала для ирригации

(4) Соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L

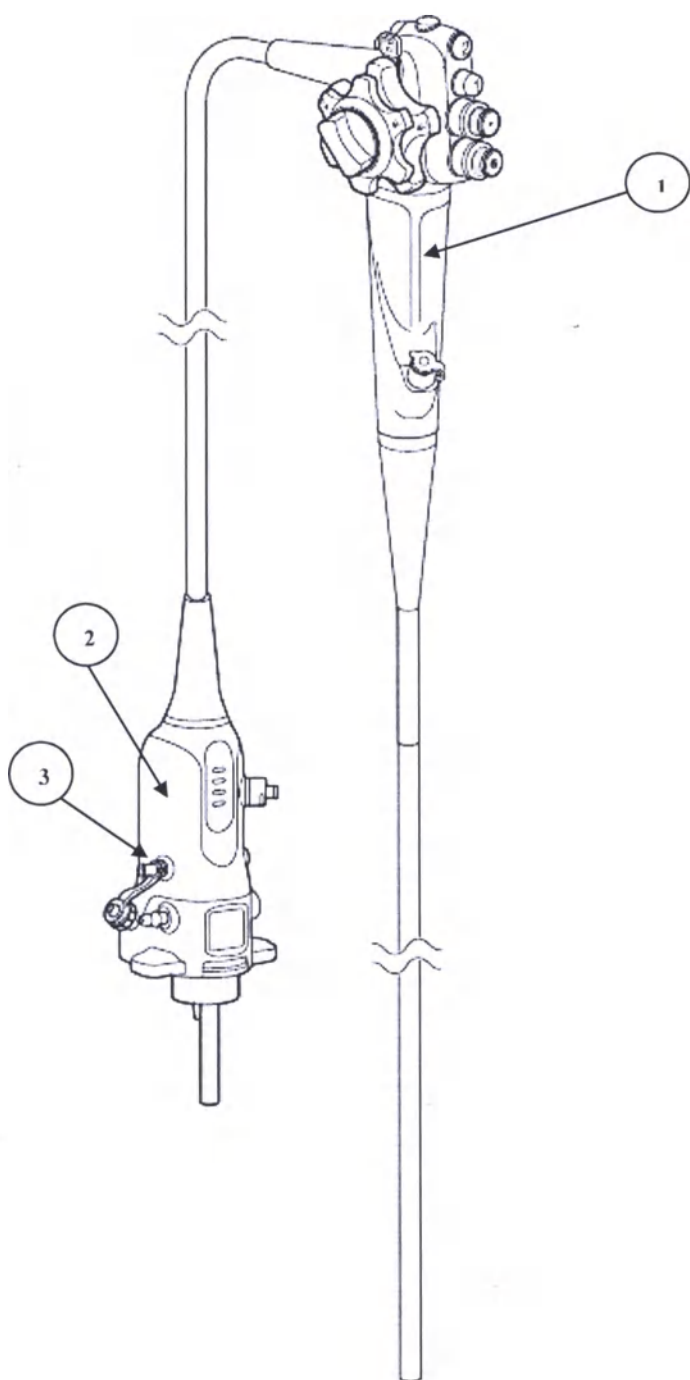
Подсоедините адаптер Люер спецшланга к разъему стандарта Люер соединительного адаптера для помпы подачи воды AJ-500L, подсоединенного к разъему дополнительного канала для ирригации на эндоскопе.



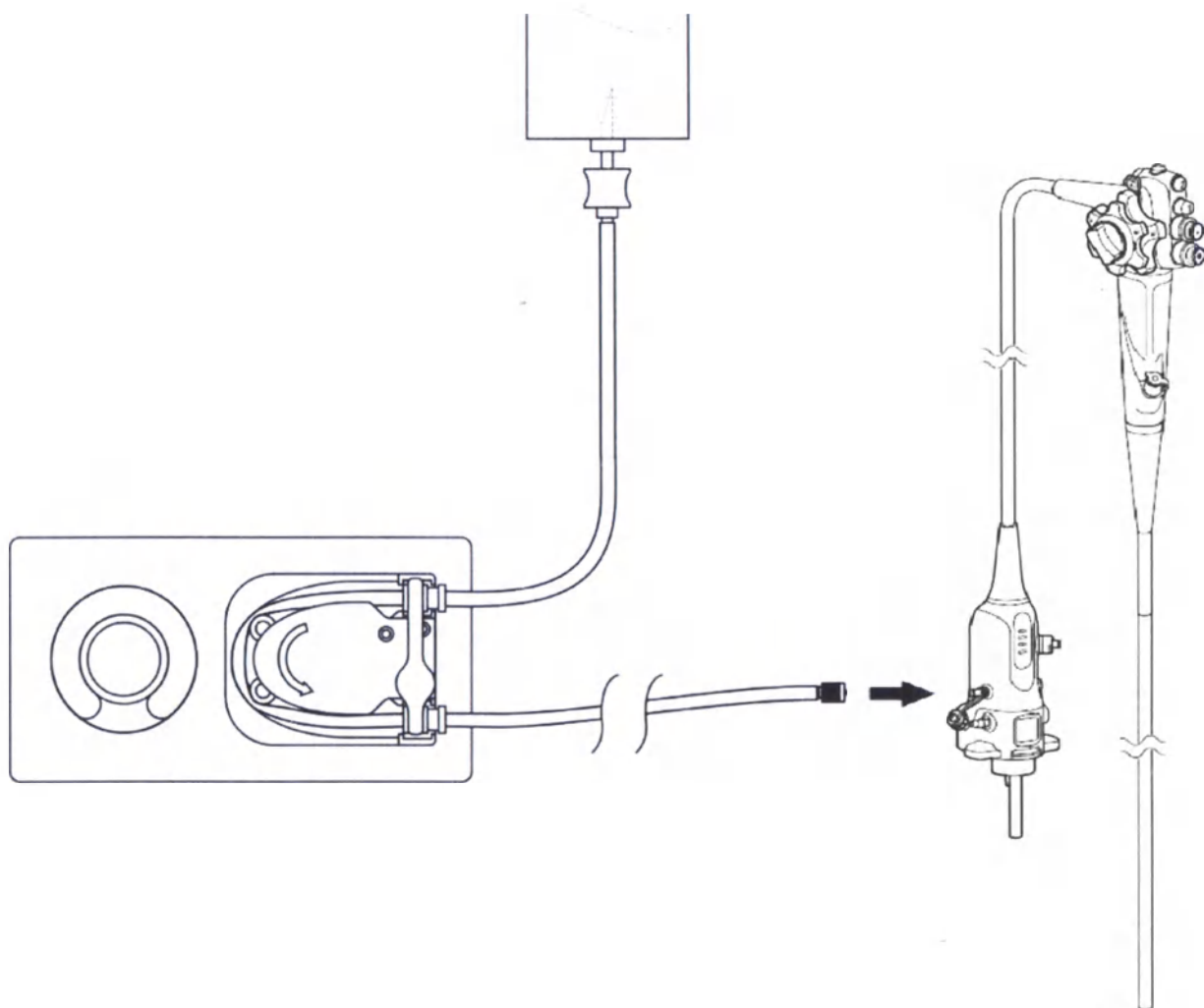
Б) Подключение к эндоскопам напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации

Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Premium необходимо присоединить адаптер Люер спецшланга напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на эндоскопе.

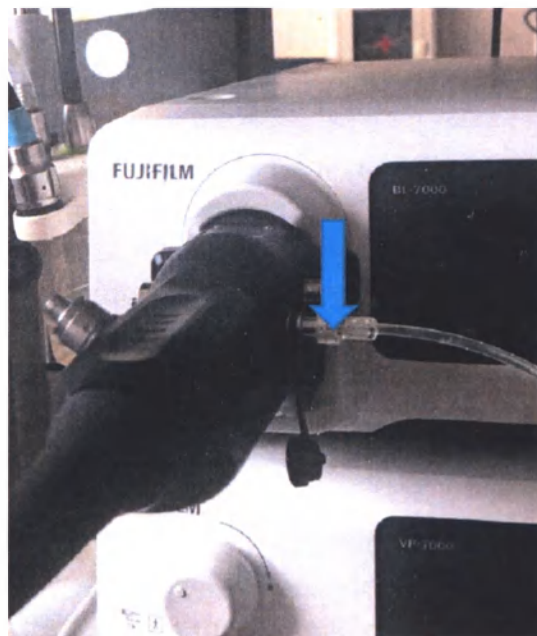
Соедините адаптер Люер спецшланга с разъемом дополнительного канала для ирригации на эндоскопе стандарта Люер (3) на коннекторе эндоскопа (2).



- (1) Эндоскоп
- (2) Коннектор
- (3) Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации



Разъем (3) стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на эндоскопе



Соединение адаптера Люер спецшланга с разъемом (3) стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на эндоскопе

Ниже в таблице указаны модели эндоскопов, производитель: «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, FUJIFILM Corporation, Japan, рекомендуемые для совместного применения с ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Premium.

Наименование	Модель	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: Гастроскопы: EG-760R, EG-760CT, EG-760Z, EG-600WR, EG-600ZW, EG-530CT, EG-530D	EG-760R EG-760CT EG-760Z EG-600WR EG-600ZW EG-530CT EG-530D	ФСЗ 2011/10110 от 04.03.2019
Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: Колоноскопы: EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L, EC-600WM, EC-600WI, EC-600WL, EC-600ZW/M, EC-600ZW/L, EC-590ZW/L, EC-580RD/M, EC-580RD/L, EC-530FL, EC-530FI, EC-530DM, EC-530DL	EC-760R-V/M EC-760R-V/I EC-760R-V/L EC-760ZP-V/M EC-760ZP-V/L EC-600WM EC-600WI EC-600WL EC-600ZW/M EC-600ZW/L EC-590ZW/L EC-580RD/M EC-580RD/L EC-530FL EC-530FI EC-530DM EC-530DL	ФСЗ 2011/10110 от 04.03.2019

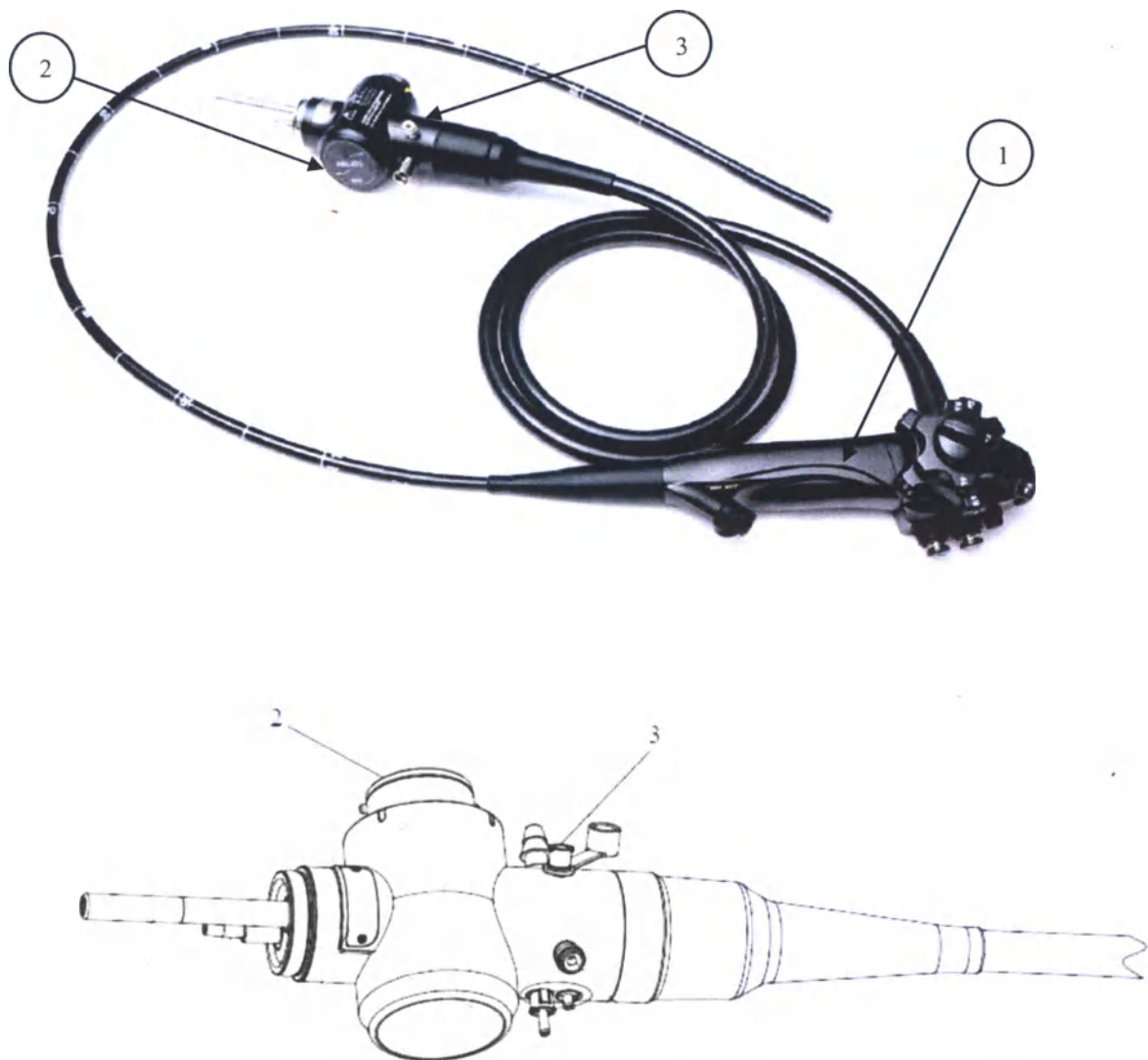
Модели эндоскопов, не указанные в таблице выше, могут быть совместимы с изделием, в случае наличия в них дополнительного канала для ирригации и использования соединительного адаптера для помпы подачи воды AJ-500L, или наличия на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации стандарта Люер.

4) Эндоскопы (SonoScape), производитель: «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.», Китай

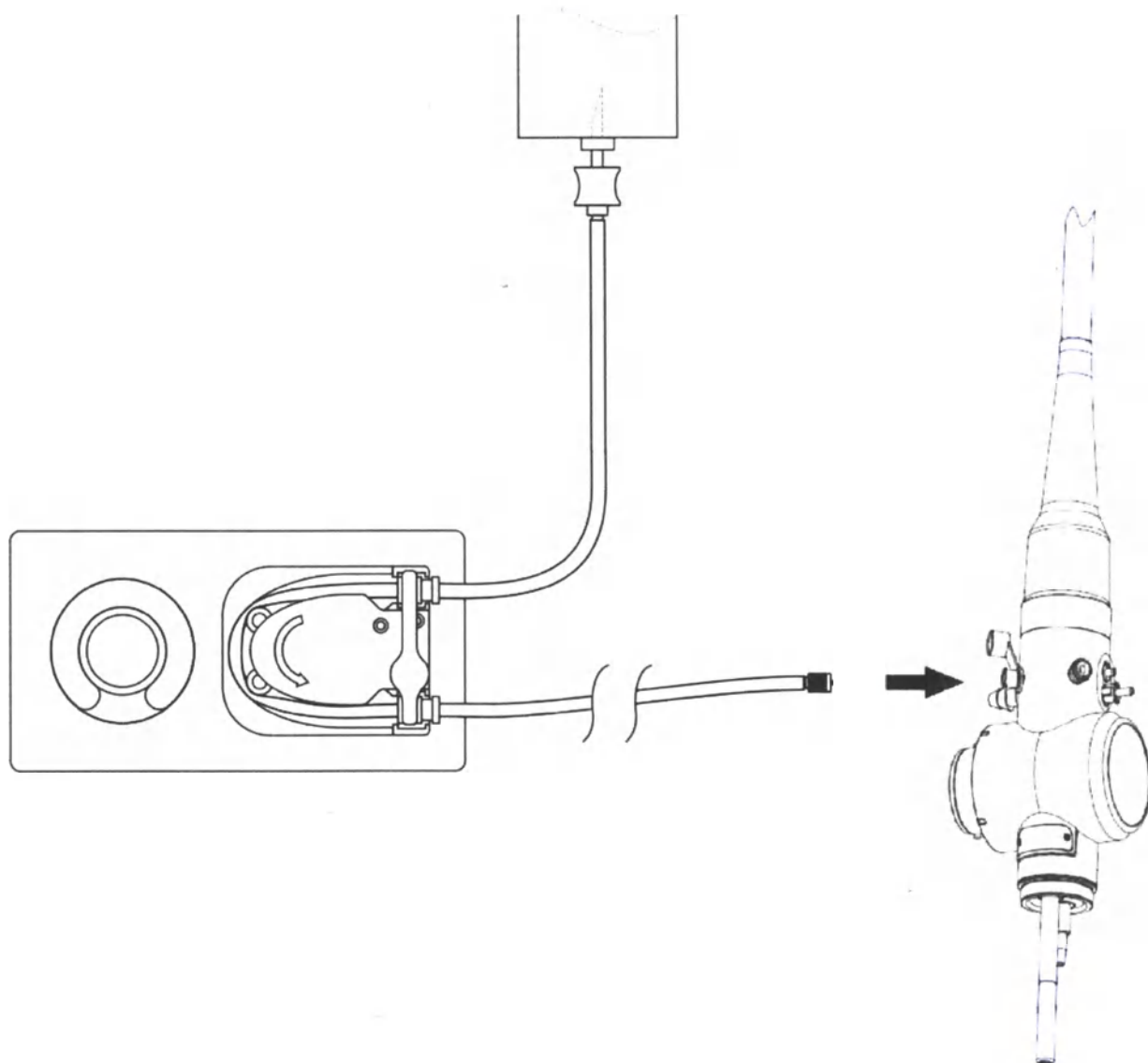
Для подключения Ирригатора эндоскопического Endomed, модели Premium необходимо присоединить адаптер Люер спецшланга напрямую к разъему стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на моделях эндоскопов, указанных в таблице ниже. См. также руководство по эксплуатации эндоскопа.

Соедините адаптер Люер спецшланга с разъемом дополнительного канала для ирригации на эндоскопе стандарта Люер (3) на электрическом коннекторе эндоскопа (2).

Примечание! Все модели эндоскопов, указанные ниже в таблице, имеют одинаковую конструкцию электрического коннектора.



- (1) Эндоскоп
- (2) Электрический коннектор
- (3) Разъем стандарта Люер дополнительного канала для ирригации



Разъем (3) стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на эндоскопе



Соединение адаптера Люер спецшланга с разъемом (3) стандарта Люер дополнительного канала для ирригации на эндоскопе

Ниже в таблице указаны модели эндоскопов, производитель: «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.», Китай, SONOSCAPE MEDICAL CORP., China, рекомендуемые для совместного применения с ирригатором эндоскопическим Endomed, модель Premium

Наименование	Модель	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Система видеоэндоскопическая HD-500, в составе: Видеогастроскопы: EG-500, EG-500L	EG-500 EG-500L	РЗН 2018/7326 от 05.07.2018
Система видеоэндоскопическая HD-500, в составе: Видеоколоноскопы: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T	EC-500 EC-500T EC-500L EC-500L/T	РЗН 2018/7326 от 05.07.2018
Система видеоэндоскопическая HD-330: Видеогастроскопы: EG-330, EG-330B	EG-330 EG-330B	РЗН 2016/3858 от 17.04.2017
Система видеоэндоскопическая HD-330: Видеоколоноскопы: EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T, EC-330L/T	EC-330 EC-330T EC-330L EC-330S EC-330S/T EC-330L/T	РЗН 2016/3858 от 17.04.2017

Модели эндоскопов, не указанных в таблице выше, могут быть совместимы с изделием, в случае наличия в них дополнительного канала для ирригации и наличия на эндоскопе разъема дополнительного канала для ирригации стандарта Люер.

9. 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.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении блока эндоирригатора не загорается зеленым светом сетевой выключатель и индикатор OLED не включается	Отсутствие напряжения питания	Проверьте качество соединения изделия с питающей сетью Проверьте наличие напряжения в сети.

Не идентифицируется касание сенсорного кольца блока эндоирригатора		Повторите процедуру заново.
В процессе работы начинает течь жидкость из роликового насоса	Износилась силиконовая вставка	Замените спецшланг.
На индикаторе OLED индицируется «Мотор перегрелся»	Перегрев мотора насоса	Подождите прекращения индикации такого сообщения.

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

10. Проверка безопасности

Внимание!

- Рекомендуется проводить проверку безопасности не менее одного раза в год в сервисном центре Производителя или в сервисном центре, уполномоченном Производителем. Элементы контроля безопасности включают, помимо прочего, следующее:
 - Маркировку и руководство пользователя
 - Визуальный осмотр на предмет повреждения изделия и его составляющих
 - Проверку защитного заземления
 - Проверку утечки тока
 - Функциональную проверку всех операций и элементов управления
 - Проверку импеданса постоянного тока



Предупреждение!

- Запрещается использовать изделие, имеющее потенциальную неисправность или дефект, которые могут причинить вред пациенту, медперсоналу или посторонним лицам.
- Во избежание травм или повреждения изделия не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно.
- Любое послепродажное обслуживание или ремонт должны выполняться в сервисном центре Производителя или в сервисном центре, уполномоченном Производителем.
- Только отсоединение сетевого кабеля от источника электроснабжения может полностью изолировать изделие от электросети.

11. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Транспортную тару с изделием штабелировать запрещается.

Транспортную тару с изделием можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании тару не кантовать.

Транспортная тара с изделием должна храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

Условия эксплуатации	
Рабочая температура	+ 10° С ~ +40° С
Влажность	≤ 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.
Транспортировка и хранение	
Температура	- 20° С ~ + 50° С
Влажность	≤ 95 (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.

12. 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 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

А) Обработка блока эндоирригатора, педали ножного управления ирригатором, сетевого кабеля.

Блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором и сетевой кабель подлежат в конце рабочей смены последовательно: очистке и дезинфекции.

1. Очистка:

Отключите питание блока эндоирригатора во время очистки и дезинфекции и вытащите вилку из сетевой розетки, а также избегайте попадания жидкостей в блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором и сетевой кабель.

1. Используйте одноразовую мягкую ткань, например, марлю или ватный тампон, чтобы аккуратно удалить пыль и пятна на блоке эндоирригатора, педали ножного управления ирригатором, на сетевом кабеле.
2. 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.

2. 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 эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором и сетевой кабель.

Внимание! Тампон (марля) должен быть тщательно отжат.

Б) Обработка спецшланга.

Спецшланг 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:

Внимание! При обработке спецшланга должны использоваться моющие и дезинфицирующие средства, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации.

Рекомендовано использовать для очистки спецшланга 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 спецшланга 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 спецшланг в раствор моющего средства с заполнением внутрь спецшланга моющего средства на время, указанное в инструкции на средство.
- 1.2. Присоедините одноразовый шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) (далее – шприц), наполненный моющим раствором, к адаптеру Люер спецшланга.
- 1.3. Медленно введите 30 см³ (30 мл) моющего раствора в спецшланг, пока из стилета на другом конце спецшланга не прекратится выделение пузырьков воздуха.
- 1.4. Отсоедините шприц от адаптера Люер спецшланга.
- 1.5. Повторите этапы 1.2. – 1.4. несколько раз, но не менее трех.
- 1.6. Очистите чистящей щеткой (ершиком) внутреннюю полость спецшланга. Используйте щетку (ершик) диаметром не более 6,5 и не менее 4,5 мм и длиной не менее 3000 мм.

- 1.7. Очистите одноразовым материалом без ворса (салфеткой, одноразовой губкой или одноразовым марлевым тампоном), смоченным в моечном средстве внешнюю поверхность спецшланга.
- 1.8. Выдержите спецшланг в растворе в течение времени, указанного в инструкции по применению используемого средства. Строго соблюдайте режим применения средства: концентрацию раствора, время выдержки, температуру раствора.
- 1.9. Ополосните внешнюю поверхность и внутреннюю полость спецшланга дистиллированной водой или водой питьевого качества. Внутреннюю поверхность ополосните также с использованием шприца, для этого повторите аналогичные этапам 1.2.-1.4. действия;
- 1.10. Поднимите спецшланг так, чтобы дать жидкости стечь. Оботрите внешнюю поверхность спецшланга одноразовым сухим материалом без ворса (салфеткой) и продуйте внутрь спецшланга воздух, используя одноразовый шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл).

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.-1.10., указанные выше в пункте 1. Предварительная очистка, используя при этом раствор дезинфицирующего средства в режиме предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией.

3. Стерилизация

Стерилизация спецшланга 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.-1.10., указанных выше в пункте 1. Предварительная очистка, кроме этапов 1.6. и 1.7., используя при этом раствор дезинфицирующего средства или готовое к применению средство в режиме стерилизации в спороцидной концентрации. Используйте на этапах

стерильный шприц и стерильный одноразовый материал (салфетки). Для ополаскивания на этапе 1.9. используйте стерильную, кипяченую или очищенную на антибактериальных фильтрах воду. Порция воды на этом этапе для ополаскивания спецшланга 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 спецшланг подлежит повторному использованию или хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

4. Хранение в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Простерилизованный спецшланг хранят, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами, в частности, в стерильной стерилизационной коробке, выложенной стерильной тканью, или в стерильном чехле из ткани.

Срок хранения спецшланга, простерилизованного раствором средства, не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока спецшланг подлежит повторной стерилизации.

Срок хранения спецшланга, простерилизованного с применением паровой стерилизации 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 эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором, сетевой кабель может стать причиной неисправности.

- Не допускайте пролива воды или дезинфицирующего средства в блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором, не мойте их водой и не погружайте в дезинфицирующее средство.

- При наличии каких-либо признаков проникновения жидкости в блок эндоирригатора, педаль ножного управления ирригатором немедленно остановите работу и свяжитесь с производителем.

Перед каждой очисткой полностью отсоедините блок эндоирригатора от электросети во избежание поражения электрическим током.

13. Маркировка и упаковка

Макет маркировки:

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ
32.50.50-001-44302848-2019, модель Premium




100 - 240 В 50/60Гц 200 ВА
КЛАСС ЗАЩИТЫ I ТИП В
ТУ 32.50.50 - 00 1- 44302848 - 2019

IPX4

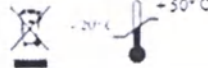


Производитель ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства:
195221, Санкт-Петербург, проспект
Металлистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-
Н-12



XX.XXXX



-20°C +50°C

Сер. №

РУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ
32.50.50-001-44302848-2019, модель Premium

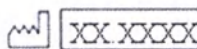


Сетевой кабель

Производитель ООО
"ЭНДОМЕД", Россия



Место производства 195221,
Санкт-Петербург, проспект
Металлистов, д.96, корп. 3, лит.
А, пом. 4-Н-12



РУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ
32.50.50-001-44302848-2019, модель Premium



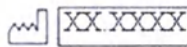
Педаль ножного управления ирригатором

IPX 8

Производитель ООО
"ЭНДОМЕД", Россия



Место производства 195221,
Санкт-Петербург, проспект
Металлистов, д.96, корп. 3, лит.
А, пом. 4-Н-12



Сер. №

РУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ
32.50.50-001-44302848-2019, модель Premium



Специланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильные, многоразовые

Производитель ООО
"ЭНДОМЕД", Россия



Место производства 195221,
Санкт-Петербург, проспект
Металлистов, д.96, корп. 3, лит.
А, пом. 4-Н-12



XX XXXX

QTY



-20°C



+50°C

РУ №

Endomed

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ
32.50.50-001-44302848-2019, модель Premium



Предохранитель

Производитель ООО
"ЭНДОМЕД", Россия



Место производства 195221,
Санкт-Петербург, проспект
Металлистов, д.96, корп. 3, лит.
А, пом. 4-Н-12



XX XXXX



-20°C



+50°C

РУ №

Символы, нанесённые на изделие и его упаковку:

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации изделия.
	Не выбрасывать в урну для мусора!
	Тип BF
	Перед использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
	Производитель
	Количество
	Беречь от влаги
	Допустимый температурный диапазон
IPX	Степени защиты электроники от воды и пыли
Сер. №	Серийный номер
РУ №	Номер регистрационного удостоверения



Предупреждение

- Во избежание неисправностей храните изделие в надлежащем месте.
- Во избежание неисправности не перегибайте, не тяните, не перекручивайте и не пережимайте сетевой кабель.

14. Сведения об утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Согласно СанПиНу 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

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

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

РДТ 25-106-88 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний.

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 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия.

ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.

ГОСТ 9.401-91 Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.

ГОСТ 9.104-79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.

ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения - Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

ГОСТ 12.0.230 Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования.

ГОСТ 12.1.004 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.

ГОСТ 12.3.005 Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 8.051 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 20790 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ ISO 11140-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

СанПиН 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

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.

16. Гарантии

Производитель:

ООО «Эндомед», Россия

Юридический адрес: 195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

Фактический адрес: 195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

Производственная площадка:

ООО «ЭНДОМЕД», Россия, 195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12.

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Эндомед», Россия

Юридический адрес: 195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

Фактический адрес: 195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12

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

Гарантийный срок комплектующих, подвергающихся обработке (Спецшланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильные, многоразовые) – 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

Эксплуатация изделия персоналом, не прошедшим подготовку может привести к травмам или имущественному повреждению пациента и медицинского персонала.

Если в спецшланге имеются заторы, это может поставить под угрозу безопасность пациентов и медицинского персонала во время работы.

Содержите спецшланг в чистоте, избегайте попадания в него посторонних веществ, проводите обработку строго в соответствии с разделом 12 данного руководства.

Подключите блок эндоиригатора к правильно установленной розетке источника питания с защитой от прикосновения.

Просьба использовать сетевой кабель, входящий в состав изделия.

Используемое напряжение питания должно быть таким же, как на маркировке изделия.

Замена предохранителей может выполняться только профессиональным электротехником, могут использоваться только те предохранители, которые соответствуют данному руководству.

После замены предохранителя необходимо однократно выполнить проверку функций. Если изделие не работает должным образом или у вас есть вопросы по его использованию, пожалуйста, проконсультируйтесь с сервисным центром Производителя.

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
60 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ФОНДА
ПРОЗДОВ В.П.
16.09.2020г



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



Дроздов В.П.
2020 г.
М.П.

**Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 –
44302848 – 2019, модель: Premium**

ПАСПОРТ

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Premium, в составе:

1. Блок эндоирригатора Endomed (1 шт.);
2. Сетевой кабель (не более 3 шт.);
3. Педаль ножного управления ирригатором (не более 3 шт., при необходимости);
4. Спецшланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильные, многоразовые (не более 10 штук, при необходимости);
5. Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);
6. Паспорт (1 шт.);
7. Руководство по эксплуатации (1 шт.).

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Ирригатора эндоскопического Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Premium (далее по тексту – изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для создания потока жидкости под давлением, поддержания и регулирования скорости потока жидкости при выполнении манипуляций и оперативных вмешательств в эндоскопии. Используется для подачи жидкости в желудочно-кишечный тракт через гибкие эндоскопы в целях очистки объектов в поле зрения от крови, выделений, для промывания стенок кишечника при ненадлежащей подготовке, для промывания слизистой и т.п. манипуляций, проводимых при эндоскопических исследованиях.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры блока эндоирригатора Endomed (ШхВхГ)	190x110x330 мм ±10 мм
Габаритные размеры педали ножного управления ирригатором (ШхВхГ)	80x45x175 мм ±10 мм
Масса блока эндоирригатора Endomed	3,5 кг ±10 %
Масса педали ножного управления ирригатором	1,2 кг ±10 %
Спецификация	
Скорость потока	100 мл/мин - 700 мл/мин
Максимальная скорость потока через канал для ирригации эндоскопа:	700 мл/мин ± 50 мл/мин
Шаг регулировки скорости потока	10 мл/мин
Максимальное давление подачи жидкости	≤ 400 кПа
IP	IPX4
Класс электробезопасности	I
Управление	Сенсорное кольцо для изменения скорости потока жидкости; Педаль ножного управления ирригатором для запуска и прекращения подачи жидкости
Индикация	Отображение скорости потока. Индикатор OLED отображает значение скорости потока жидкости в мл/мин.
Рабочий шум	≤ 30 дБ (А)
Средняя наработка на отказ	Не менее 3000 часов
Непрерывный режим работы	Не менее 8 часов
Сетевой кабель:	
Длина	2 м ± 10%
Масса	0,17 кг ± 10%
Педаль ножного управления ирригатором	
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц:	IPX8
Длина кабеля подключения педали:	3,22 м ± 10%

Спецшланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильные, многоразовые Общая длина: Масса спецшланга: Максимальный внешний диаметр: Минимальный внешний диаметр: Максимальный внутренний диаметр: Минимальный внутренний диаметр:	 2 730 мм ± 10% 0,18 кг ± 10% 14,8 мм ± 10% 4,2 мм ± 10% 6,0 мм ± 10% 3,0 мм ± 10%
Стиллет Общая длина стилета: Длина иглы стилета: Диаметр иглы стилета: Угол заточки иглы стилета: Максимальный внешний диаметр: Минимальный внутренний диаметр:	 80 мм ± 10% 42 мм ± 10% 4,2 мм ± 10% 30° 10 мм ± 10% 3,5 мм ± 10%
Адаптер Люер Длина: Максимальный внешний диаметр: Минимальный внутренний диаметр: Силиконовая вставка Длина: Внешний диаметр: Внутренний диаметр:	 26,2 мм ± 10% 10 мм ± 10% 3,0 мм ± 10% 162 мм ± 10% 8,6 мм ± 10% 6,0 мм ± 10%
Предохранитель Номинальные параметры срабатывания: Длина: Диаметр:	 4 А 2 см ± 10% 0,6 см ± 10%
Программное обеспечение эндоскопического ирригатора Версия: Модель: Производитель: Адрес: Язык программирования: Аппаратная платформа: Серийное программное обеспечение:	 V1.0 Неприменимо ООО «ЭНДОМЕД», Россия. 195221, Санкт-Петербург, проспект Metallistov, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12 С Платформа: IAR Embedded Workbench for STMicroelectronics STM8 1.41 Отсутствует
Характеристики электропитания	
Номинальное напряжение	100 - 240 В переменного тока
Частота тока	50/60 Гц
Максимальная мощность	200 ВА
Предохранитель	F3,15A/250 В
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	+ 10° С ~ +40° С
Влажность	≤ 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.
Транспортировка и хранение	
Температура	- 20° С ~ + 50° С
Влажность	≤ 95 (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

ООО «Эндомед»

195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12
тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz

Изделие	Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019
Модель	Premium
Серийный номер	
Дата ввода в эксплуатацию	« » _____ 20 г.
Гарантийный период	

ВНИМАНИЕ!

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

Гарантийный срок комплектующих, подвергающихся обработке (Спецшланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильные, многоразовые) – 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

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 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, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. 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

7 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«АНДОМЕД»



ДРОЗДОВ В.П.

15 апр. 2020г

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



Дроздов В.И.
« 20 » _____ 2020 г.
М.П.

**Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 –
44302848 – 2019, модель: Classic**

ПАСПОРТ

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Classic, в составе:

1. Блок эндоиригатора Endomed (1 шт.);
2. Сетевой кабель (не более 3 шт.);
3. Педаль ножного управления иригатором (не более 3 шт., при необходимости);
4. Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);
5. Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый (не более 100 шт., при необходимости);
6. Подставка для контейнера для жидкости с держателем (не более 3 шт., при необходимости);
7. Адаптеры для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
8. Спецшланги универсальные для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
9. Спецшланги для канала иригации эндоскопов Olympus, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
10. Спецшланги универсальные для канала иригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
11. Шланги удлинительные для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
12. Шланги удлинительные универсальные для спецшлангов для канала иригации эндоскопов, стерильные, одноразовые (не более 100 шт., при необходимости);
13. Паспорт (1 шт.);
14. Руководство по эксплуатации (1 шт.).

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019, модель: Classic (далее по тексту – изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для создания потока жидкости под давлением, поддержания и регулирования скорости потока жидкости при выполнении манипуляций и оперативных вмешательств в эндоскопии. Используется для подачи жидкости в желудочно-кишечный тракт через гибкие эндоскопы в целях очистки объектов в поле зрения от крови, выделений, для промывания стенок кишечника при ненадлежащей подготовке, для промывания слизистой и т.п. манипуляций, проводимых при эндоскопических исследованиях.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры блока эндоирригатора (ШхВхГ)	160 мм x 155 мм x 324 мм ± 10%
Масса блока эндоирригатора	6 кг ± 10%
Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый	
Максимальный объем контейнера:	1000 мл ± 10%
Высота контейнера с крышкой:	195 мм ± 10%
Внешний диаметр:	95 мм ± 10%
Объем:	1000 мл ± 10%
Масса	0,09 кг ± 10%
Подставка для контейнера для жидкости с держателем	
Габаритные размеры (ШхВхГ):	175 мм x 25 мм x 105 мм ± 10%
Масса:	0,19 кг ± 10%
Адаптеры для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые	
Габаритный размеры (ШхВхГ):	42 мм x 24 мм x 15 мм ± 10%
Масса:	0,08 кг ± 10%
Спецшланги универсальные для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые	
Общая длина:	1,5 м ± 10%
Внутренний диаметр:	6,40 мм ± 10%
Внешний диаметр:	9,60 мм ± 10%
Спецшланги для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильные, одноразовые	
Общая длина:	1,5 м ± 10%
Внутренний диаметр:	3,20 мм ± 10%
Внешний диаметр:	6,40 мм ± 10%
Спецшланги универсальные для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильные, одноразовые	
Общая длина:	1,5 м ± 10%
Внутренний диаметр:	3,20 мм ± 10%
Внешний диаметр:	6,40 мм ± 10%
Шланги удлинительные для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые	
Общая длина:	1,0 м ± 10%
Внутренний диаметр:	6,40 мм ± 10%

Внешний диаметр:	9,60 мм ± 10%
Шланги удлинительные универсальные для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильные, одноразовые	
Общая длина:	1,0 м ± 10%
Внутренний диаметр:	3,20 мм ± 10%
Внешний диаметр:	6,40 мм ± 10%
Спецификация	
Скорость потока:	Возможны 10 значений скорости потока: 100 мл/мин ± 50 мл/мин – горит 1 светодиод 200 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 2 светодиода 300 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 3 светодиода 400 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 4 светодиода 500 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 5 светодиодов 600 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 6 светодиодов 700 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 7 светодиодов 800 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 8 светодиодов 900 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 9 светодиодов 1000 мл/мин ± 50 мл/мин – горят 10 светодиодов
Максимальная скорость потока через инструментальный канал эндоскопа:	1000 мл/мин ± 50 мл/мин
Максимальная скорость потока через канал для ирригации эндоскопа:	330 мл/мин ± 50 мл/мин
Шаг регулировки скорости потока:	100 мл/мин
Максимальная продолжительность орошения (по умолчанию):	20 сек ± 2 сек
Максимальное давление подачи жидкости:	≤ 400 кПа
Рабочий шум:	≤ 60 дБ (А)
Рабочий цикл:	T _{вкл.} : 10 с, T _{выкл.} : 30 сек
Обнаружение неисправностей:	Мониторинг в режиме реального времени: визуальные и звуковые сигналы
Управление:	Кнопка включения/выключения подачи жидкости на передней панели и педаль ножного управления ирригатором для запуска и прекращения подачи жидкости. Кнопки управления для изменения скорости потока жидкости на передней панели;
Индикация:	Десять светодиодов на передней панели показывают выбранное значение скорости потока Светодиод не горит: насос блока эндоирригатора не перекачивает жидкость, скорость 0 мл/мин Светодиод(ы) горит(ят) (зеленым): количество включенных светодиодов показывают текущее значение скорости потока. Выключатель питания. Светодиод не горит: блок эндоирригатора выключен Светодиод горит (зеленым): блок эндоирригатора включен. Индикатор крышки насоса. Светодиод не горит: крышка насоса закрыта правильно. Светодиод горит (красным): крышка насоса открыта Индикатор неисправности. Светодиод не горит: блок эндоирригатора в исправном состоянии. Светодиод горит (красным): обнаружена проблема, работа блока эндоирригатора приостановлена. Индикатор рабочего состояния. Светодиод не горит: насос блока эндоирригатора не перекачивает жидкость Светодиод горит (зеленым): насос блока эндоирригатора перекачивает жидкость.
Звуковые сигналы	При включении, обнаружении неисправности

	25 дБ
Средняя наработка на отказ	Не менее 3000 часов
Непрерывный режим работы	Не менее 8 часов
Режим работы	Повторно кратковременный
Сетевой кабель	
Длина:	2 м ± 10%
Масса:	0,17 кг ± 10%
Педаля ножного управления ирригатором	
Габаритные размеры:	Ø – 90 мм ± 10%; высота – 40 мм ± 10%
Масса:	0,15 кг ± 10%
Предохранитель	
Номинальные параметры срабатывания:	4 А
Длина:	2 см ± 10%
Диаметр:	0,6 см ± 10%
Программное обеспечение Ирригатора эндоскопического Endomed	
Версия:	V1.0
Модель:	Неприменимо
Производитель:	ООО «ЭНДОМЕД», Россия.
Адрес:	195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.96, корп. 3, лит. А, пом. 4-Н-12
Язык программирования	С
Аппаратная платформа	Платформа: IAR Embedded Workbench for STMicroelectronics STM8 1.41
Серийное программное обеспечение	Отсутствует
IP	IPX4
Класс электробезопасности	I
Характеристики электропитания	
Номинальное напряжение:	100 - 240 В переменного тока
Частота тока:	50/60 Гц
Максимальная мощность:	95 ВА
Предохранитель:	2-F4АН250V
Условия эксплуатации	
Рабочая температура:	+ 10° С ~ +40° С
Влажность:	≤ 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление:	630-800 мм рт.ст.
Транспортировка и хранение	
Температура:	- 20° С ~ + 50° С
Влажность:	≤ 95 (без конденсата)
Атмосферное давление:	630-800 рт.ст.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

ООО «Эндомед»

195221, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. А, пом. 4-Н-12
 тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz

Изделие	Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 44302848 – 2019
Модель	Classic
Серийный номер	
Дата ввода в эксплуатацию	« » 20 г.
Гарантийный период	

ВНИМАНИЕ!

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

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с момента изготовления.

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

Срок годности стерильных составляющих изделия – 2 года.

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

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 001 – 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, гор. Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, дом 96, корп. 3, литер. 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

08 листов.
во семь

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«ЭНДОМЕ»



В.П.

2020г