



**ИНСУФЛЯТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА
«ФОТЕК»
ШГИД.941625.001ТУ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ШГИД.32.000РЭ**

Содержание

Глава 1 Описание аппарата	4
Глава 2 Указание мер безопасности.....	11
Глава 3 Использование по назначению.....	16
Глава 4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	27
Глава 5 Возможные неисправности и способы устранения	30
Глава 6 Техническое обслуживание	32
Глава 7 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.....	33
Глава 8 Электромагнитная обстановка	34
Глава 9 Транспортирование и хранение	39
Глава 10 Сведения об утилизации	40
Глава 11 Экологическая политика.....	41
Приложение А. Габаритные размеры и масса принадлежностей.....	42

Версия программного обеспечения: 1.00

Редакция 2, апрель 2021 г.

**УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ДЛЯ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА
«ФОТЕК», ШГИД.941625.001ТУ**

Для обеспечения правильной эксплуатации инсуффлятора эндоскопического для желудочно-кишечного тракта «ФОТЕК», ШГИД.941625.001ТУ (далее – инсуффлятор) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, указания мер безопасности, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания инсуффлятора, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Технические данные, указания мер безопасности и требования по подготовке к работе и предварительным проверкам составной части аппарата «Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015» (далее – стойка передвижная) представлены в ее сопроводительной (эксплуатационной) документации.

Производитель: ООО «ФОТЕК»

Адрес: 620049, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А

Почтовый адрес: 620049, Екатеринбург, а/я 84

Многоканальный телефон: +7(343)217-63-40

сайт: <https://fotek.ru/>

e-mail: fotek@fotek.ru

Глава 1 Описание инсуффлятора

1.1 Назначение, устройство и принцип действия

Инсуффлятор предназначен для дистензии (расширения под давлением) толстой кишки или желудочно-кишечного тракта и/или для улучшения эндоскопической визуализации путем заполнения полости углекислым газом под ограниченным давлением и поддержания номинального давления в полости при проведении эндоскопических лечебных и диагностических процедур в медицинских учреждениях.

Общий вид инсуффлятора представлен на рисунке 1.

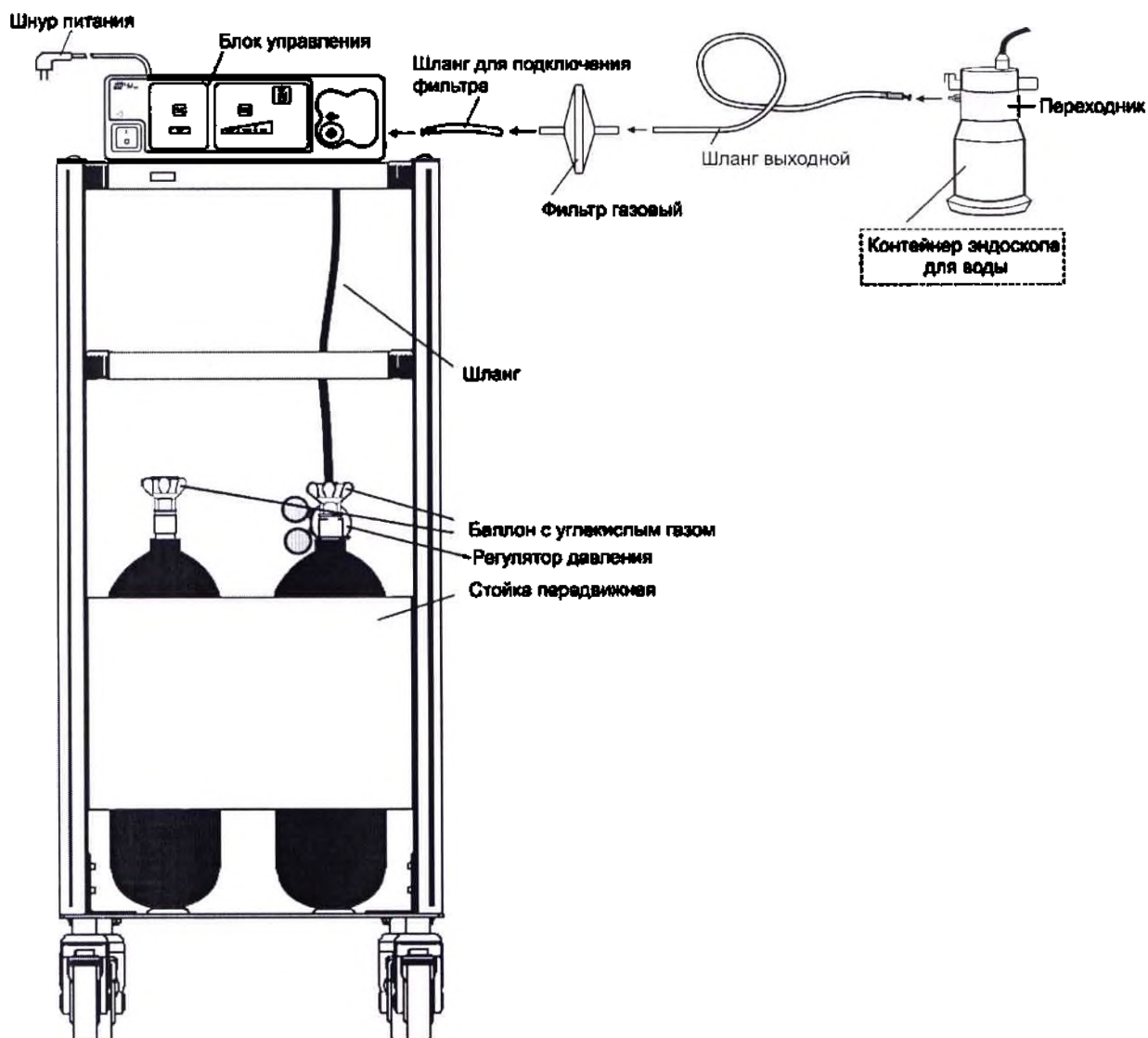


Рисунок 1 – Инсуффлятор эндоскопический для желудочно-кишечного тракта «ФОТЕК». Общий вид.

С помощью шланга выходного, шланга для подключения фильтра и переходников исполнений 1 – 6 блок управления инсуффлятора подключается к контейнеру для воды эндоскопа, посредством которого осуществляется эндоскопическая лечебная процедура.

В блок управления инсуффлятора через шланг входной исполнения 1 или исполнения 2 из баллона или из газовой магистрали соответственно подается углекислый газ. Блок управления регулирует выходное давление газа и поддерживает установленный режим скорости газового потока.

1.2 Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

1.2.1 Показания к применению:

- необходимость использования углекислого газа в качестве средства растяжения желудочно-кишечного тракта при проведении эндоскопических лечебных процедур и диагностики.

1.2.2 Противопоказания к применению:

- беременность, т.к. колоноскопия может спровоцировать повышение тонуса матки и выкидыш;
- нарушение свёртываемости крови у пациента и открытые кровотечения в области прямой кишки. При необходимости обследования сначала обязательно остановите кровотечение, затем проведите эндоскопическое исследование;
- другие тяжёлые заболевания, при которых проведение исследования может вызвать опасное для жизни состояние больного.

С осторожностью:

- для пациентов с серповидно-клеточной анемией или легочной недостаточностью возможно увеличение риска нарушения метаболизма, связанного с повышенной абсорбацией углекислого газа.

1.2.3 Возможные побочные эффекты:

- гиперкапния;
- болезненные ощущения у пациента, травма прямой кишки, кровотечение;
- газовая эмболия, перфорация тканей;
- метаболический ацидоз, в результате нарушения сердечной деятельности;
- идиосинкразические реакции.

1.3 Значение символов

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к порче изделия или нарушению его функционирования

ВНИМАНИЕ



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа В

IPX1

Степень защиты оболочки. Защита от вертикальных капель воды.



Серийный номер изделия



Дата изготовления



Наименование и адрес производителя



Предохранитель



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Код партии



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Опасное напряжение



Выход газа



Включено



Выключено

1.4 Технические данные

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, не более, мм:

Инсуффлятор (без выходных кабелей):

длина	550
ширина	500
высота	1250

Блок управления:

длина	330
ширина	305
высота	110

Шнур питания:

длина	3000
-------------	------

Масса, не более, кг:

Инсуффлятор	65
Блок управления	4
Шнур питания	0,25

Габаритные размеры и масса шлангов входных исполнений 1 и 2, шланга выходного, шланга для подключения фильтра, переходников исполнений 1 – 6 приведены в приложении А.

Источники питания

Сеть переменного тока:

- напряжение	220/230 В
- частота, Гц	50,0

Потребляемая мощность инсуффлятора, В·А, не более

Избыточное входное давление углекислого газа, МПа

Баллон для углекислого газа

Эксплуатационные характеристики

Время готовности инсуффлятора к работе с момента включения, не более, с

Режим работы

Скорость газового потока в режиме:

низкий, л/мин	1,0±0,4
средний, л/мин	2,0±0,4
высокий, л/мин	3,0±0,4

Максимальное номинальное давление подачи углекислого газа, не более, кПа

Звуковой сигнал аварийной сигнализации на расстоянии 1 м от инсуффлятора, дБА

Давление срабатывания входного аварийного клапана, не более, МПа

Корректированный уровень звуковой мощности при работе изделия, дБА, не более

Ожидаемый срок службы со дня ввода в эксплуатацию, не менее:

- блока управления, шнура питания, шлангов входных исполнений 1 – 2
- шлангов выходных, шлангов для подключения фильтра, переходников исполнений 1 – 6

Классификация

Защита от поражения электрическим током:

- класс защиты.....I
- тип рабочих частей.....В

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:

- блок управления.....IPX1

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным

содержанием кислорода.....не пригоден

Класс инсuffлятора в зависимости от потенциального риска применения.....2a

Соответствие стандартам безопасности

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000).

Примененные в инсuffляторе материалы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.);

Глава 2 Указание мер безопасности

Общие меры безопасности



Лица, работающие с инсуффлятором, должны изучить описанные в настоящем РЭ устройство и принцип работы инсуффлятора, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе со всеми частями инсуффлятора, указанные в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

К эксплуатации инсуффлятора допускается квалифицированный медицинский персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования эндоскопических лечебных процедур и диагностики с использованием инсуффляции углекислым газом.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части инсуффлятора.



При установке по желанию эксплуатирующей организации дополнительного оборудования на стойку передвижную, подключении дополнительного оборудования к многоместной розетке передвижной стойки, персонал, проводящий установку и подключение, принимает на себя ответственность за соблюдение требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным инсуффлятором.



Неправильное обращение с инсуффлятором может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала. Следует соблюдать правила сборки инсуффлятора, представленные в настоящем РЭ, неправильная сборка составных частей инсуффлятора может нести опасность для пациента и персонала.



Все работы с инсуффлятором и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частей инсуффлятора кожных покровов персонала и пациентов.



Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является инсуффлятор.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать блок управления простынями, салфетками и т.п., устанавливать на него любое оборудование или предметы.



Не устанавливать инсуффлятор вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание его перегрева. Нельзя устанавливать блок управления в закрываемые ниши и ящики во избежание перегрева.



При использовании принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки инсуффлятора изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.



Внимательно изучите и выполняйте указания по безопасности к применяемому эндоскопу

Меры защиты от поражения электрическим током



Шнур питания инсуффлятора должен быть присоединен к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается использование удлинителей. При использовании удлинителей изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками блока управления, при механических повреждениях инсуффлятора и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на блок управления ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании блока управления жидкость может проникнуть внутрь него, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу инсуффлятора.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока управления инсуффлятора помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Следует исключить касание выходных кабелей высокочастотных электрохирургических аппаратов с корпусом блока управления инсуффлятора, а также их переплетение со шнуром питания инсуффлятора. По возможности кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от блока управления инсуффлятора.

Для подключения инсуффлятора следует использовать розетку, имеющую контакт заземления.

Меры по защите от воздействия статического электричества



Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
- перед стыковкой частей инсуффлятора необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



Работы по дезинфекции инсуффлятора следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).



После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при выполнении дезинфекции применять для промывания изделия физиологический раствор (NaCl, 0,9%). Осадок физиологического раствора после высушивания может привести к повреждению изделия во время работы.



При проведении дезинфекции инсуффлятора вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.

Меры защиты от взрыва и пожара



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для инсуффляции любые газы кроме углекислого газа. Особую опасность представляет кислород, а также любые горючие газы и газы, поддерживающие горение.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать инсуффлятор действию открытого огня.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инсуффлятор в помещениях с высокой концентрацией кислорода, с наличием в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N₂O)), с наличием в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков; вблизи от легковоспламеняющихся жидкостей

Меры безопасности при перемещении инсуффлятора



Не оставляйте блок управления на стойке передвижной на наклонной поверхности, в противном случае возможны опрокидывание или скольжение передвижной стойки, что может привести к повреждению инсуффлятора, оборудования, расположенного в помещении, и травмированию персонала.



При перемещениях оборудования не допускайте натяжения кабелей, при котором возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей и шлангов. Соблюдайте меры безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации стойки передвижной.

Меры безопасности при проведении эндоскопических лечебных процедур и диагностики

Для правильного выбора режима скорости газового потока и способов работы с инсуффлятором необходимо познакомиться с имеющимися методическими разработками по конкретной клинической специализации. Рекомендуются пройти обучение на соответствующих курсах.



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на наружных и внутренних частях выходных шлангов, шлангов для подключения фильтра, переходников, принадлежностей эндоскопа и самого эндоскопа нет жидкости, оставшейся после дезинфекции. Попадание дезинфицирующих растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу.



При появлении во время процедуры любых подозрений о несоответствии скорости газового потока установленному значению немедленно прекратите использование инсуффлятора.



Запрещается использование острых или твердых предметов для нажатия кнопок на передней панели блока управления. При этом кнопки могут быть повреждены.



Проверьте, что остальное оборудование, используемое совместно с инсуффлятором, функционирует правильно и не нарушает работу и безопасность инсуффлятора. Если какой-либо компонент эндоскопической системы функционирует неправильно, процедуру проводить нельзя.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инсуффлятор для лапароскопической, гистероскопической (внутриматочной) инсуффляции.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие газы, кроме углекислого газа.



Для обеспечения завершения эндоскопического вмешательства без развития осложнений всегда имейте готовый запасной эндоскопический инсуффлятор углекислого газа. Также подготовьте запасные баллоны с углекислым газом для возможной быстрой замены во время эндоскопической процедуры.



Для снижения риска развития гиперкапнии вследствие всасывания углекислого газа при эндоскопической процедуре контролируйте жизненные функции пациента, такие как парциальное давление углекислого газа в крови (PCO_2), показания электрокардиограммы, температура тела и другие.



В обычных условиях сжатый воздух для раздувания внутреннего органа создаётся помпой-компрессором, встроенной в блок осветителя. Во время использования инсуффлятора всегда останавливайте подачу воздуха из блока осветителя, в противном случае в организм пациента будет поступать смесь воздуха и углекислого газа, что ухудшит качество течения процедуры: появятся характерные для наличия воздуха в полном органе неприятные или даже болевые ощущения у пациента как во время процедуры, так и после.



Повышение концентрации углекислого газа в комнате вследствие выхода его из эндоскопа может оказать неблагоприятное воздействие на медицинский персонал. Обязательно обеспечьте вентиляцию помещения, в котором проводится эндоскопическое исследование.



Если во время эндоскопической процедуры наблюдается газовая эмболия, прекратите инсуффляцию газа, положите пациента на левый бок и придайте ему положение Тренделенбурга с небольшим углом наклона.

Меры безопасности при работе с дефибриллятором



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при выполнении дефибрилляции контакт эндоскопа и частей инсуффлятора с телом пациента, в противном случае возможно повреждение блока управления.

Меры безопасности при работе с газовым оборудованием и углекислым газом



Соединение баллонов, регуляторов давления, шлангов входных исполнений 1 или 2 и блока управления инсуффлятора, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.



При работе с инсуффлятором должны выполняться требования действующих нормативных документов, определяющих правила безопасной эксплуатации оборудования, работающего с избыточным давлением газов, в частности:

- установка баллона с углекислым газом должна исключать возможность его опрокидывания;
- установка инсуффлятора должна исключать возможность передавливания или перегиба шлангов;
- при установке регулятора давления необходимо выполнять требования мер безопасности и правил эксплуатации, изложенных в его сопроводительных документах;
- вентиль баллона для исключения утечек газа необходимо открывать и закрывать полностью (до упора).



Баллон с углекислым газом должен быть чёрного цвета с надписью «УГЛЕКИСЛОТА» жёлтого цвета.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать баллоны без данных опознавательных знаков и баллоны, заполненные не углекислым газом.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать регулятор давления или шланг при открытом вентиле баллона.



ВНИМАНИЕ: разрешается использовать только углекислый газ высшего сорта по ГОСТ 8050 или чище.



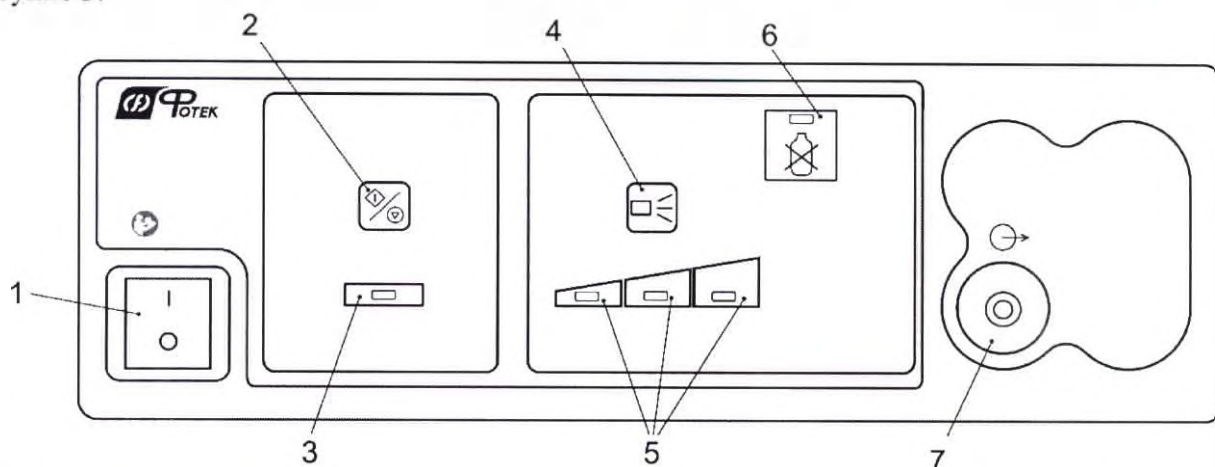
Баллоны с углекислым газом должны устанавливаться на передвижную стойку, поставляемую изготовителем инсуффлятора. При установке баллонов на стойки других изготовителей или при использовании иного способа установки баллонов изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования при инцидентах, связанных с установкой баллонов.

Глава 3 Использование по назначению

3.1 Устройство составных частей инсуффлятора

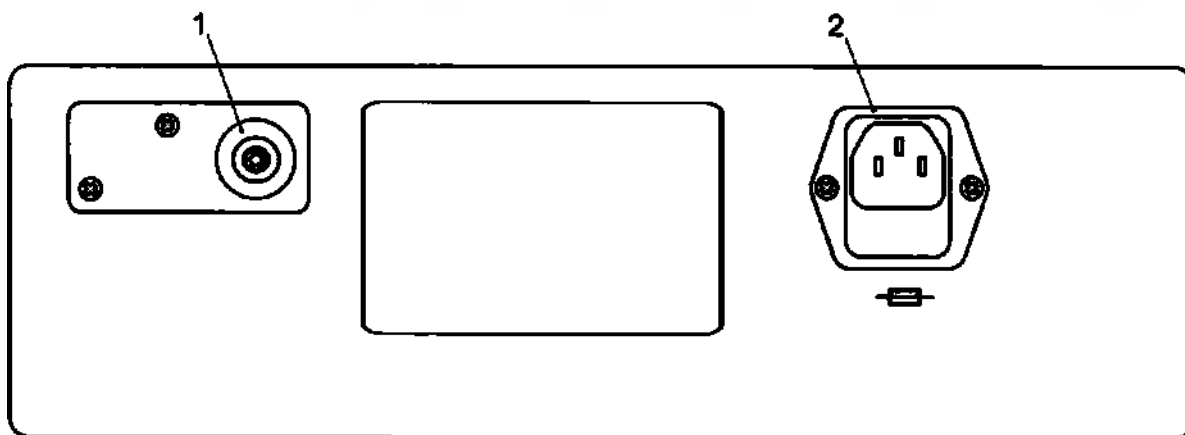
3.1.1 Блок управления, внешний вид

Внешний вид передней панели блока управления инсуффлятора приведен на рисунке 2, внешний вид задней панели блока управления инсуффлятора приведен на рисунке 3.



1 – выключатель питания; 2 – кнопка пуска/остановки подачи газа; 3 – индикатор подачи газа; 4 – кнопка выбора режима скорости газового потока; 5 – индикатор текущего режима скорости газового потока; 6 – индикатор НЕТ ГАЗА; 7 – выходной штуцер подачи газа

Рисунок 2 – Передняя панель блока управления



1 – штуцер для подключения шлангов подачи газа от баллона или магистрали; 2 – разъем сетевой с держателем двух предохранителей

Рисунок 3 – Задняя панель блока управления

3.1.2 Шланг выходной, шланг для подключения фильтра, внешний вид

Внешний вид шланга выходного приведен на рисунке 4, шланга для подключения фильтра – на рисунке 5.

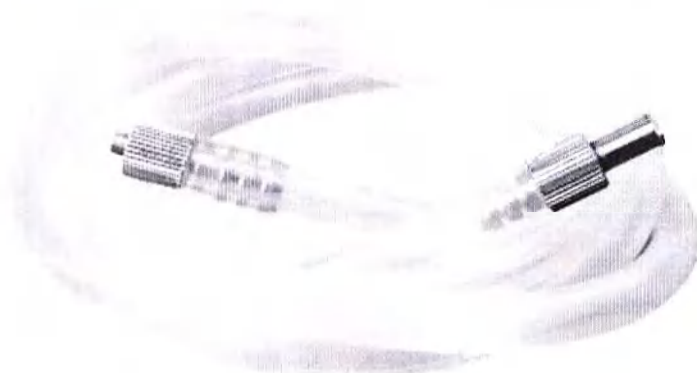


Рисунок 4 – Шланг выходной



Рисунок 5 – Шланг для подключения фильтра

Шланг выходной и шланг для подключения фильтра предназначены для подачи углекислого газа от инсуффлятора в контейнер для дистиллированной воды используемого эндоскопа.

С помощью переключателя на эндоскопе осуществляется выбор: подача в канал эндоскопа раствора или углекислого газа.

3.1.3 Шланг входной исполнений 1 и 2, внешний вид

Внешний вид шланга входного исполнения 1 приведен на рисунке 6, шланга входного исполнения 2 – на рисунке 7.



Рисунок 6 – Шланг входной, исполнение 1



Рисунок 7 – Шланг входной, исполнение 2

Шланг входной предназначен для подачи углекислого газа от источника к инсуффлятору.

Шланг представлен в двух исполнениях: шланг исполнения 1 предназначен для подключения к баллону с углекислым газом, шланг исполнения 2 – для подключения к централизованной газовой магистрали.

Шланг исполнения 1 имеет быстроразъёмные соединители для подключения к регулятору давления и к блоку управления.

Шланг исполнения 2 имеет быстроразъёмные соединители для подключения к газовой магистрали и к блоку управления.

3.1.4 Переходник. Исполнения 1 – 6. Внешний вид.

Внешний вид переходников исполнений 1 – 6 приведен на рисунке 8.

Переходник предназначен для соединения шланга выходного инсуффлятора и контейнера для воды соответствующего эндоскопа.

Вид исполнения переходника зависит от модели эндоскопа, с которым планируется применять инсуффлятор. Соответствие вида исполнения переходника и модели эндоскопа представлено в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение переходника	Соответствующий производитель эндоскопа (модель)
Исполнение 1	HOYA Corporatio (PENTAX)
Исполнение 2	Shanghai AOHUA (AQ-100, VME)
Исполнение 3	Olympus Medical Systems Corp (CF, PCF)
Исполнение 4	FUJIFILM Corporation (EC)
Исполнение 5	SonoScape Medical Corp. (HD)
Исполнение 6	Karl Storz SE & Co. KG (IMAGE1 S)

Исполнение 1



Исполнение 2



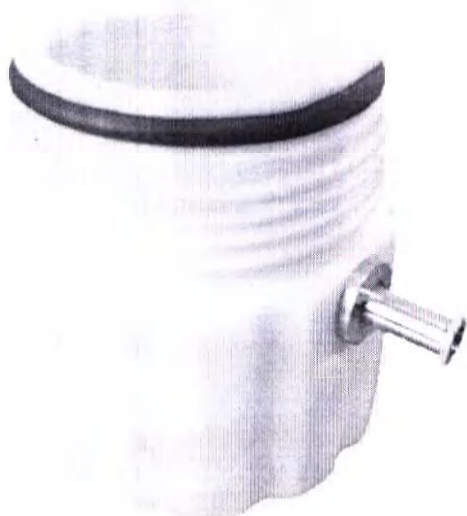
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



Исполнение 6



Рисунок 8 – Переходник. Исполнения 1 – 6

3.1.5 Регулятор давления

Регулятор давления (редуктор) баллонный углекислотный одноступенчатый типа УР-6-6 устанавливает рабочее давление углекислого газа на входе инсуффлятора, устанавливается на баллоны углекислого газа.

Вид и расположение в инсуффляторе приведены в разделе «Назначение, устройство и принцип действия».

Регуляторы давления имеют соединитель с накидной гайкой для установки на баллон для углекислого газа, соединитель для подключения шланга, показывающее устройство для индикации давления газа в баллоне, маховик для установки выходного давления.

Регулятор давления снижает давление газа до установленного и поддерживает его постоянным, пока баллон заполнен достаточным количеством газа. Если стрелка показывающего устройства показывает менее 1 МПа, это означает давление в баллоне уже критически мало и баллон необходимо отправлять на заправку. Заправка баллонов производится только специализированными организациями.

3.1.6 Фильтр для инсуффляции

Фильтр для инсуффляции устанавливается на линии выхода углекислого газа в целях предотвращения инфицирования пациентов и контаминации инсуффлятора на каждую операцию.

Фильтр для инсуффляции является одноразовым изделием. Не подлежит дезинфекции или стерилизации, а также повторному применению.

3.2 Подготовка к работе

После транспортирования инсуффлятора при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

При извлечении составных частей инсуффлятора из упаковки, особенно блока управления, следует оберегать их поверхности от повреждений.

 **ВНИМАНИЕ:** шланги выходные, шланги для подключения фильтра и переходники поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации (глава 4).

 **ВНИМАНИЕ:** Баллоны для углекислого газа поставляются незаправленными и перед сборкой инсуффлятора должны быть заправлены.

 **ВНИМАНИЕ:** Используйте инсуффлятор только с соблюдением требований к условиям эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации.

3.2.1 Порядок установки

Соберите стойку передвижную в соответствии с прилагаемым к ней руководством по эксплуатации, проверьте работу тормоза на каждом колесе.

Установите стойку в помещении, где предполагается использовать инсуффлятор. Заблокируйте колёса стойки тормозами.

 Соединение баллонов, регуляторов давления, шлангов входных исполнений 1 или 2 и блока управления, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

Установите заправленные баллоны на стойку, если не используете централизованную газовую магистраль. Баллоны зафиксируйте ремнями. Установите на баллоны регуляторы давления с помощью соответствующего гаечного ключа. К блоку управления одновременно может быть подсоединен только один баллон.

Установите блок управления на стойку (рис. 9).

 **ВНИМАНИЕ:** Располагайте блок управления выше места инсуффляции, чтобы не допустить попадания жидкостей пациента в шланг выходной.

Подсоедините шланг входной к регулятору давления на баллоне с помощью соответствующего гаечного ключа.

Баллон с установленным регулятором давления подсоедините шлангом входным исполнением 1 к штуцеру БАЛЛОН, расположенному на задней панели блока управления.

Откройте вентиль баллона, вращая его против часовой стрелки до упора.

 **ВНИМАНИЕ:** Баллонный вентиль герметичен только в положениях «полностью открыт» или «полностью закрыт». В промежуточных положениях вероятна утечка газа из баллона в атмосферу.

 **ВНИМАНИЕ:** Убедитесь в отсутствии утечки газа в соединении баллон – регулятор давления и выходном штуцере шланга входного. Утечка может быть вызвана неисправностью баллонного вентиля, регулятора давления или неправильной (с перекосом) установкой регулятора давления. Для устранения утечки закройте баллонный вентиль, ослабьте гайку крепления регулятора давления к баллону, устраните перекос регулятора давления и затяните гайку крепления регулятора давления.

Убедитесь с помощью показывающего устройства регулятора давления, что давление в баллоне более 1МПа. Если давление меньше, следует обратиться в сервисную службу для проведения замены или заправки баллона.

Вращением маховика регулятора по часовой стрелке установите по показывающему устройству выходное давление ($0,3 \pm 0,1$) МПа.

Закройте баллон, вращая вентиль баллона по часовой стрелке до упора.

При использовании централизованной газовой магистрали аналогично используйте шланг входной исполнения 2, оснащенный быстроразъемным соединением.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на задней панели блока управления, затем к сетевой розетке.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сетевая розетка, используемая для подключения инсuffлятора должна иметь контакт заземления.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять удлинители.

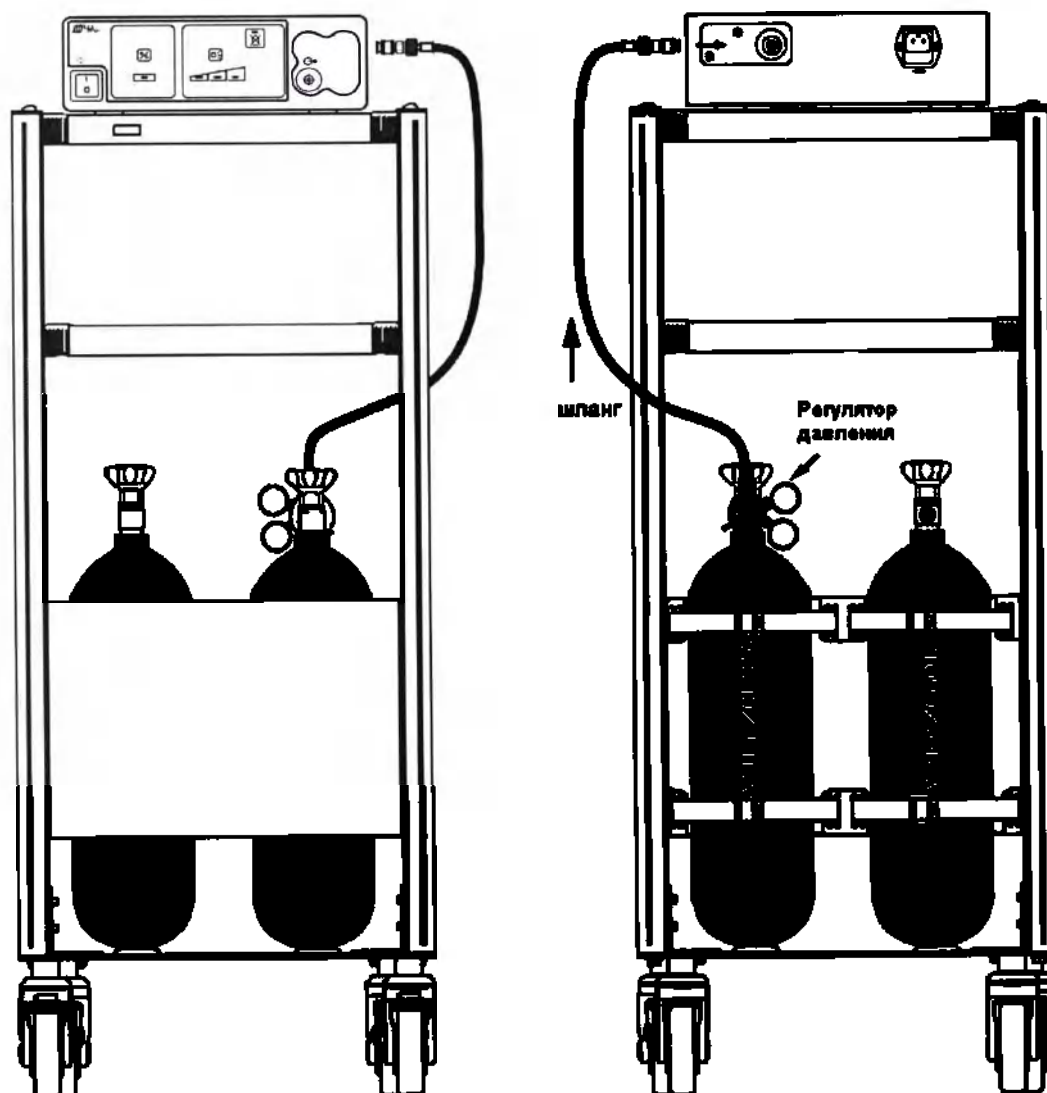


Рисунок 9 – Установленный инсuffлятор на стойку

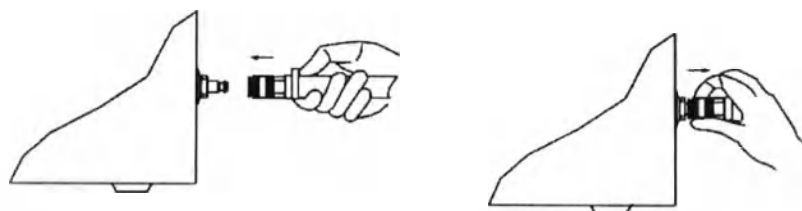


Рисунок 10 – Присоединение и отсоединение шланга входного к/от блока управления

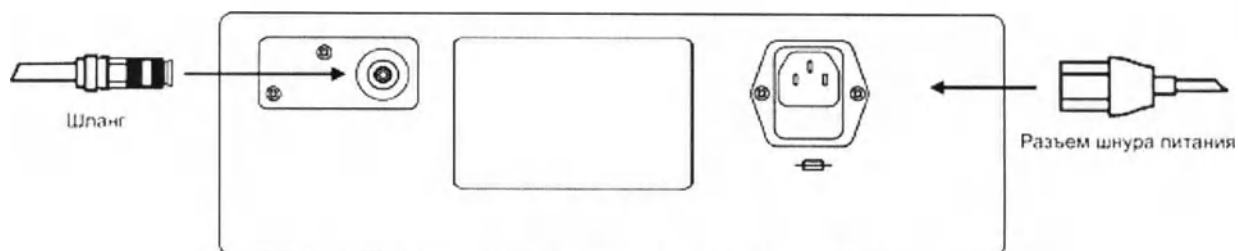


Рисунок 11 – Присоединение шланга входного и шнура питания

3.2.2 Подключение к эндоскопу

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед началом сборки следует убедиться, что на шлангах выходных, шлангах для подключения фильтра и переходниках нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением шланги выходные, шланги для подключения фильтра и переходники должны быть просушены), из них не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу.

Перед присоединением необходимо разъем Luer Lock female со шланга выходного переустановить на шланг для подключения фильтра.

Подсоедините шланг для подключения фильтра к выходному штуцеру на передней панели блока управления инсуффлятора, к нему подсоедините фильтр газовый, к фильтру – шланг выходной (рис. 12).

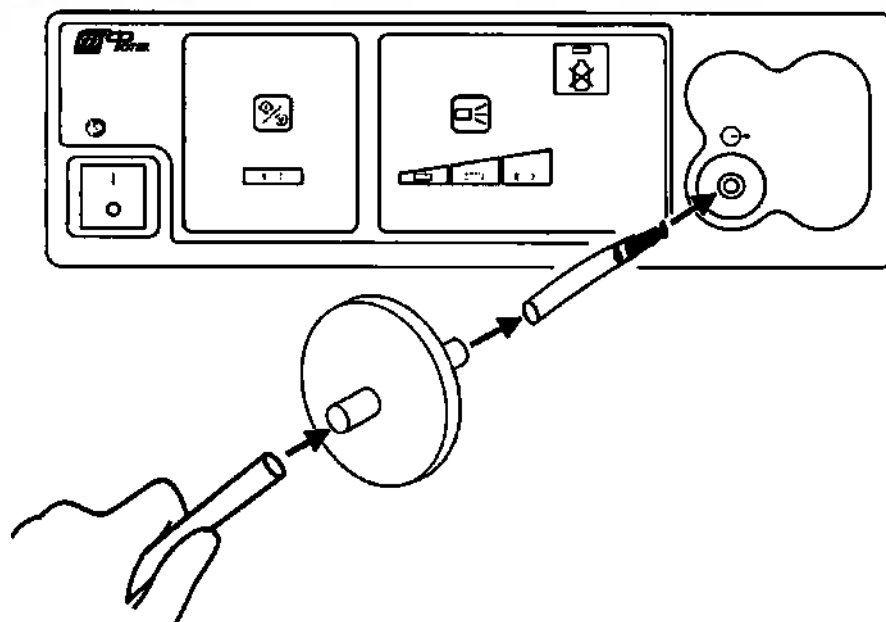


Рисунок 12 – Подключение шланга выходного к блоку управления

На контейнер для воды эндоскопа установите переходник соответствующего исполнения.

Переходник исполнения 1 установите на собственный штуцер контейнера для воды эндоскопа PENTAX. К штуцеру переходника подсоедините второй конец шланга выходного (рис. 13).

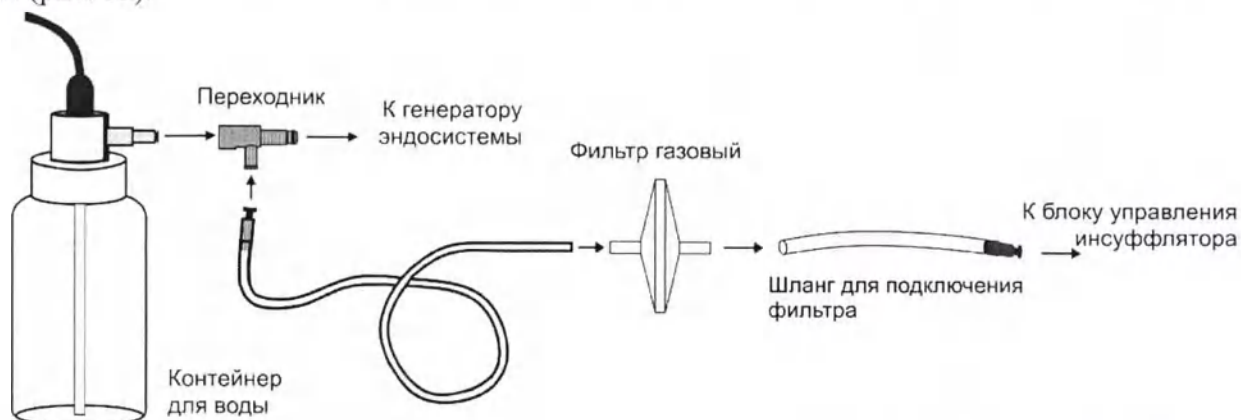


Рисунок 13 – Подключение шланга выходного к переходнику исполнения 1 на контейнере для воды

Для установки переходников исполнений 2 – 6 необходимо открутить крышку контейнера для воды эндоскопа, установить на ее место переходник, на переходник снова накрутить крышку контейнера для воды, при этом трубку крышки контейнера необходимо заменить на трубку, входящую в комплект соответствующего переходника.

К штуцеру переходника подсоединить второй конец шланга выходного (рис. 14).

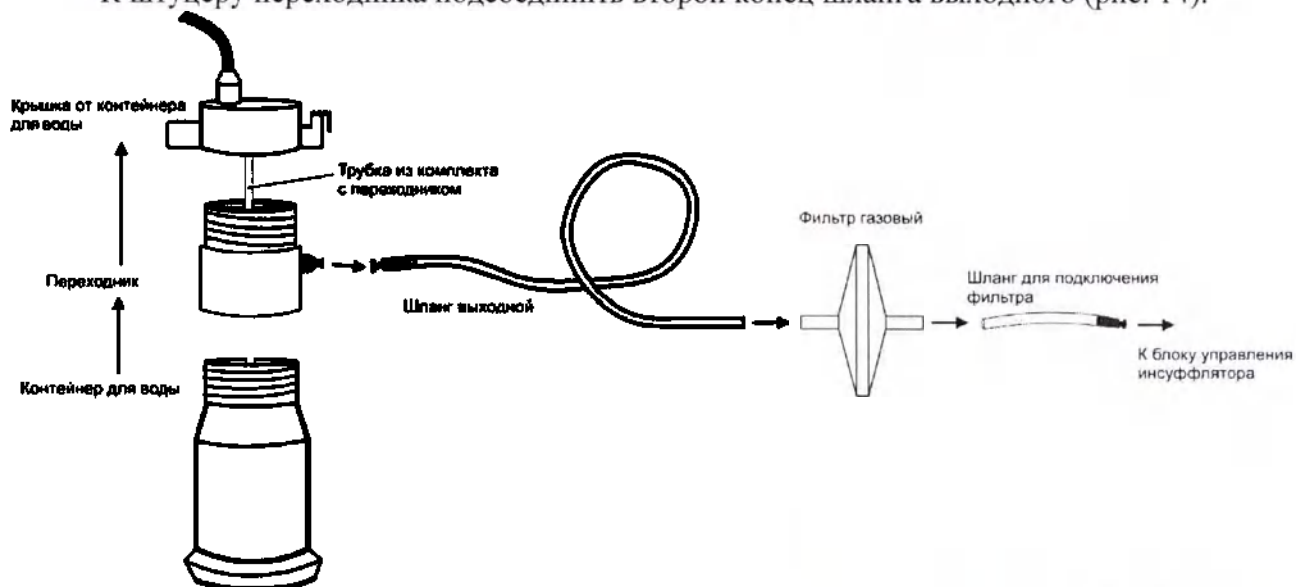


Рисунок 14 – Подключение шланга выходного к переходникам исполнений 2 – 6 на контейнере для воды

3.3. Работа с инсуффлятором

 Для правильного выбора режима скорости газового потока необходимо ознакомиться с имеющимися методическими разработками по конкретной клинической специальности.

 Инсуффлятор должен быть собран и настроен в соответствии с разделами 3.1 и 3.2.

 При работе строго соблюдайте указания мер безопасности, перечисленные в разделе 2.

Включение инсуффлятора

Включите питание блока управления выключателем питания, расположенным на передней панели («1» на рисунке 2). Включится индикатор низкого режима скорости газового потока («5» на рисунке 2). Блок питания перейдет в режим ожидания.

Настройка режима скорости газового потока, включение подачи газа

С помощью кнопки выбора («4» на рисунке 2) выберете необходимый режим скорости газового потока: низкий, средний или высокий, одновременно включится индикатор соответствующего режима.

С помощью кнопки включения («2» на рисунке 2) активируйте подачу газа на выходной штуцер. Повторное нажатие на данную кнопку остановит подачу газа.

Аварийная сигнализация

Аварийная сигнализация срабатывает при неподсоединённом источнике углекислого газа или при закрытом баллоне с углекислым газом, при падении входного давления углекислого газа ниже 0,1 МПа. При этом на передней панели активируется желтый индикатор НЕТ ГАЗА, активация подачи углекислого газа блокируется, включается звуковой сигнал опасности низкого приоритета.

3.4 Завершение работы

С помощью кнопки включения («2» на рисунке 2) остановите подачу газа. Кнопкой выключателя питания («1» на рисунке 2) выключите питание блока управления. Если использование инсуффлятора не предполагается длительное время или предстоит санитарная обработка, следует отсоединить шнур питания от розетки.

Отсоедините шланг выходной от переходника и от фильтра газового, шланг для подключения фильтра отсоедините от блока управления и от фильтра газового. Снимите переходник с контейнера для воды эндоскопа. Закройте баллонный вентиль, маховик редуктора вращайте против часовой стрелки на 3 – 4 оборота.

Все части инсуффлятора подлежат дезинфекции и последующей обработке в соответствии с действующими в медицинском учреждении правилами и рекомендациями главы 4.

Глава 4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация



ВНИМАНИЕ: Шланги выходные, шланги для подключения фильтра и переходники всех исполнений поставляются нестерильными.



Обработка и хранение составных частей инсуффлятора должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.



При проведении дезинфекции блока управления вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.



В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при выполнении дезинфекции применять для промывания изделия физиологический раствор (NaCl, 0,9%). Остатки физиологического раствора после высушивания могут привести к повреждению изделия во время работы.



Для выполнения дезинфекции и стерилизации паровым методом рекомендуется использовать автоклавы с вакуумированием и режимом сушки.



Если отсутствует возможность выполнения рекомендованного метода паровой дезинфекции и стерилизации, допускается выполнение дезинфекции и стерилизации химическим методом с использованием средств, рекомендованных их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины. Однако в этом случае эксплуатирующая организация должна проводить валидацию применяемых средств дезинфекции и стерилизации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока управления помещать его в ёмкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, фильтры для инсуффляции являются изделиями одноразового использования и не подлежат санитарной обработке.

4.1 Число циклов обработки

Гарантированные значения числа обработок (дезинфекции и/или стерилизации) указаны в паспорте на инсуффлятор.

4.2 Подготовка к деkontаминации

До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку шлангов выходных, шлангов для подключения фильтра и переходников от возможных биологических жидкостей пациента и химических средств.

Шланг выходной следует отсоединить от переходника, переходник отсоединить от контейнера для воды эндоскопа. Составные части эндоскопа так же подлежат рассоединению перед обработкой.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Для предварительной очистки используются средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть шланг выходной, шланг для подключения фильтра и переходники проточной питьевой водой с температурой не более 40 °С с соблюдением противоэпидемических принципов, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой;

- погрузить шланг выходной, шланг для подключения фильтра и переходники полностью в очистной раствор (у шланга выходного и шланга для подключения фильтра внутренний канал должен быть заполнен раствором без воздушных пробок), выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;

- очистить все поверхности шланг выходной, шланг для подключения фильтра и переходники, в том числе имеющиеся полости и каналы, мягкой щёткой;

- прополоскать шланг выходной, шланг для подключения фильтра и переходники питьевой проточной водой до полного удаления очистного раствора;

- удалить промывную воду из имеющихся внутренних каналов;

- вытереть шланг выходной, шланг для подключения фильтра и переходники насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

4.3 Дезинфекция

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Шланг выходной следует отсоединить от переходника, переходник отсоединить от контейнера для воды эндоскопа. Составные части эндоскопа так же подлежат рассоединению перед обработкой.

Блок управления, шнур питания, шланги входные исполнений 1 и 2 подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства в соответствии с МУ-287-113.

Шланги выходные, шланги для подключения фильтра и переходники всех исполнений подлежат дезинфекции паровым методом (110 °С, 20 мин).

4.4 Сушка

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку изделия.

Следует вытереть изделие насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

4.5 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При ручной очистке после замачивания шлангов выходных с внутренним каналом следует тщательно промывать канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки шланги выходные, шланги для подключения фильтра и переходники должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала (при его наличии), шланги выходные и переходники должны быть полностью высушены по методике п. 4.5.

4.6 Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту шлангов выходных, шлангов для подключения фильтра и переходников.

При стерилизации паровым методом упаковать шланги выходные, шланги для подключения фильтра и переходники в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

4.7 Стерилизация

Шланги выходные, шланги для подключения фильтра и переходники подлежат стерилизации паровым методом (134 °С, 5 мин).

Если для стерилизации использовался автоклав без режима сушки, необходимо просушить упакованное для стерилизации изделие в медицинском сушильном шкафу при температуре 60 – 80 °С в течение не менее 2 часов или при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

4.8 Хранение после стерилизации

Хранение шлангов выходных, шлангов для подключения фильтра и переходников, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных шлангов выходных, шлангов для подключения фильтра и переходников с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Глава 5 Возможные неисправности и способы устранения

Прежде чем искать неисправность:

- убедитесь, что все части инсуффлятора правильно собраны и подсоединены к нему;
- убедитесь, что блок управления правильно настроен.

Если не удастся установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами (таблица 1), инсуффлятор следует передать в сервисный центр или изготовителю.

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Блок управления не включается	Не включен сетевой выключатель на передней панели блока управления Отсутствие напряжения питания. Неисправен или не вставлен в разъем сетевой шнур питания. Сгорели сетевые предохранители. Попадание жидкости в блок управления в процессе эксплуатации	Перевести сетевой выключатель на передней панели блока управления во включенное положение Проверить подключение шнура питания, исправность электрической розетки. Вставить кабельную розетку в блочный разъем блока управления. Заменить предохранители ¹ . Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу. Обратиться в сервисную службу
Блок управления не реагирует на органы управления	Сбой в работе системы управления.	Обратиться в сервисную службу
Индикаторы на передней панели блока управления не включаются или выключаются в процессе работы, при этом предохранители целы	Неисправность внутренних цепей блока управления	Обратиться в сервисную службу
Блок управления получил повреждение корпуса		Немедленно отсоедините блок управления от сети и обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание.
Предохранители повторно сгорели после замены		Обратиться в сервисный центр. Не включайте питание.

¹ Для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от разъема сетевого 2 блока управления (см. рис. 3), открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители.

продолжение таблицы 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Уменьшен расход углекислого газа на выходе	Шланг выходной передавлен, шланг для подключения фильтра плохо подсоединен к штуцеру подачи углекислого газа на блоке управления или залит жидкостью.	Устранить передавливание шланга выходного, проверить подсоединение к штуцеру.
При активации подачи газа включается аварийный звуковой сигнал и на передней панели активируется желтый индикатор НЕТ ГАЗА	Закрыт вентиль баллона, недостаточное давление на выходе регулятора давления. Не подсоединён баллон к генератору. Баллон пуст.	Открыть вентиль баллона, проверить давление на выходе регулятора давления. Проверить стыковку шланга с регулятором давления и генератором. Заменить баллон.
Шипящие звуки внутри блока управления.	Давление на входе управления выше предельно допустимого.	Проверить исправность регулятора давления

Глава 6 Техническое обслуживание

6.1 Проверка инсуффлятора перед применением

 **ВНИМАНИЕ:** Инсуффлятор должен проверяться перед каждым применением с целью своевременного выявления изношенных и неисправных составных частей.

 При появлении подозрений на нарушение исправности не используйте инсуффлятор и обратитесь к главе 5 «Возможные неисправности и способы устранения». Если сомнения в исправности остаются и после ознакомления с главой 5, обратитесь к производителю. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться неисправным инсуффлятором.

Проверка выполняется медицинским персоналом перед каждым использованием инсуффлятора.

Инсуффлятор должен проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля.

Необходимо убедиться до сборки, что на и в шлангах и переходниках не остались растворы, применяемые для дезинфекции, они должны быть сухими.

Необходимо выполнять пробную подачу газа до начала работы.

Должны быть проверены баллоны на наличие углекислого газа по показывающему устройству регулятора давления. Если давление в баллоне менее 1МПа, следует подсоединить запасной баллон с углекислым газом и обратиться в сервисную службу для проведения замены или заправки баллона.

6.2 Ежегодная проверка

По истечении 3 лет эксплуатации не реже одного раза в год должна выполняться проверка с проставлением соответствующей отметки в паспорте инсуффлятора:

- соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- исправности и состояния шлангов и переходников.

Глава 7 Ввод в эксплуатацию. Выведение из эксплуатации.

7.1 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией с проставлением соответствующей отметки в паспорте инсуффлятора.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются изготовителем или поставщиком.

В объём пусконаладочных работ входит:

- распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем руководстве по эксплуатации;
- сборка инсуффлятора, подготовка к работе в соответствии с инструкциями главы 3;
- выполнение пробной подачи газа (включить подачу газа в соответствии с инструкциями главы 3, рукой убедиться в том, что газ из шланга выходного подается).

7.2 Выведение из эксплуатации

Признаки для вывода из эксплуатации и списания инсуффлятора:

- превышение стоимости ремонта в негарантийном случае целесообразной для эксплуатирующей организации величины;
- превышение срока эксплуатации 5 лет;
- решение эксплуатирующей организации.

Глава 8 Электромагнитная обстановка

Инсуффлятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

8.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Инсуффлятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс А	Инсуффлятор пригоден для применения во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключённых к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м 1); Р – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 2), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 3).
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В (средне-квадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (средне-квадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
Примечание – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разброса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

2) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя.

3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

П р и м е ч а н и я

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

8.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инсуффлятором

Инсуффлятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь инсуффлятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00
П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Глава 9 Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование инсуффлятора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование инсуффлятора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

9.2 Хранение инсуффлятора должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении инсуффлятора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения инсуффлятора в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Глава 10 Сведения об утилизации

Утилизации подвергается инсуффлятор, отслуживший установленный срок или пришедший в негодность.

Перед отправкой на утилизацию инсуффлятор подвергают чистке, дезинфекции, стерилизации.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21. Блок питания, шнур питания, шланги входные исполнения 1 и 2 имеет класс опасности А, шланги выходные, шланги для подключения фильтра, переходники исполнений 1 – 6, фильтры для инсуффляции имеют класс опасности Б).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

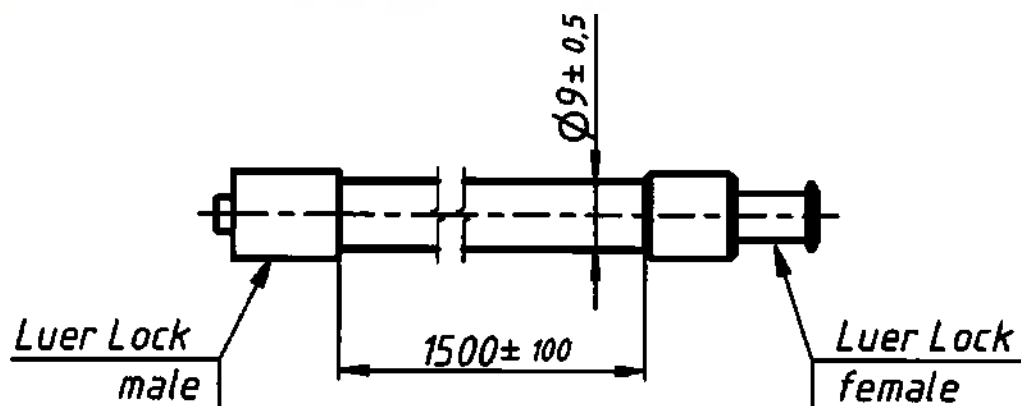
Глава 11 Экологическая политика

Инсуффлятор экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация инсуффлятора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

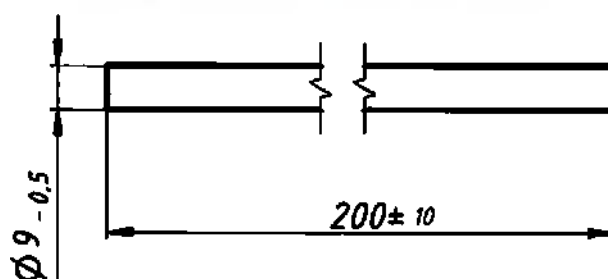
Утилизируйте инсуффлятор в соответствии с главой 10.

Приложение А. Габаритные размеры и масса принадлежностей



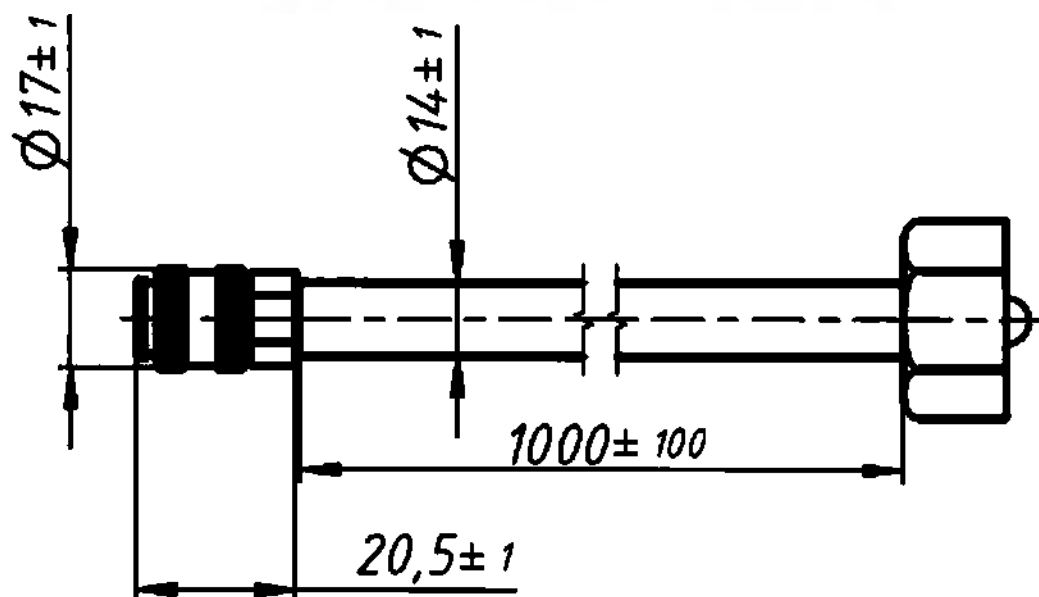
Масса, не более – 300 г.

Рисунок А.1 – Шланг выходной



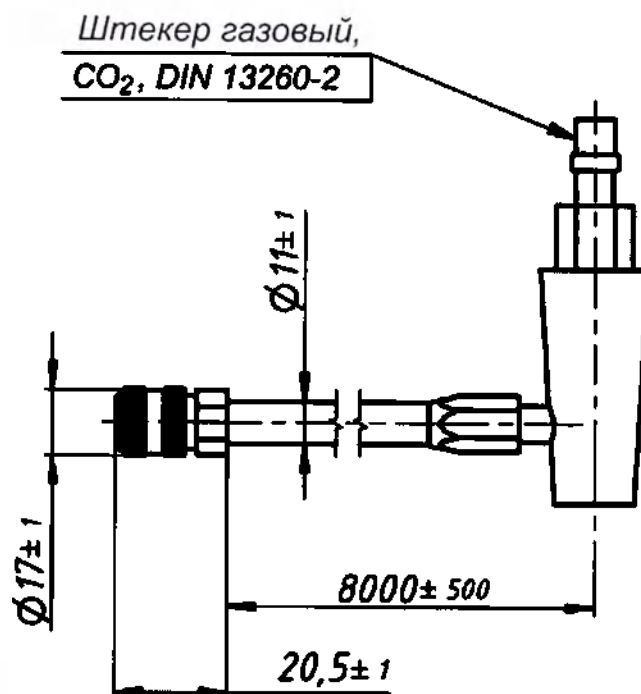
Масса, не более – 50 г.

Рисунок А.2 – Шланг для подключения фильтра



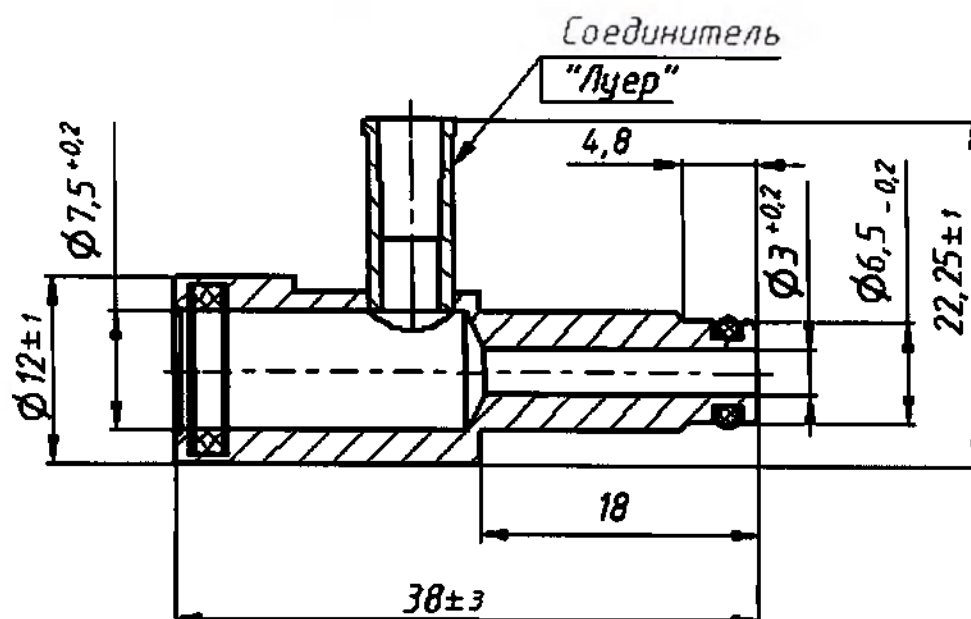
Масса, не более – 350 г.

Рисунок А.3 – Шланг входной, исполнение 1



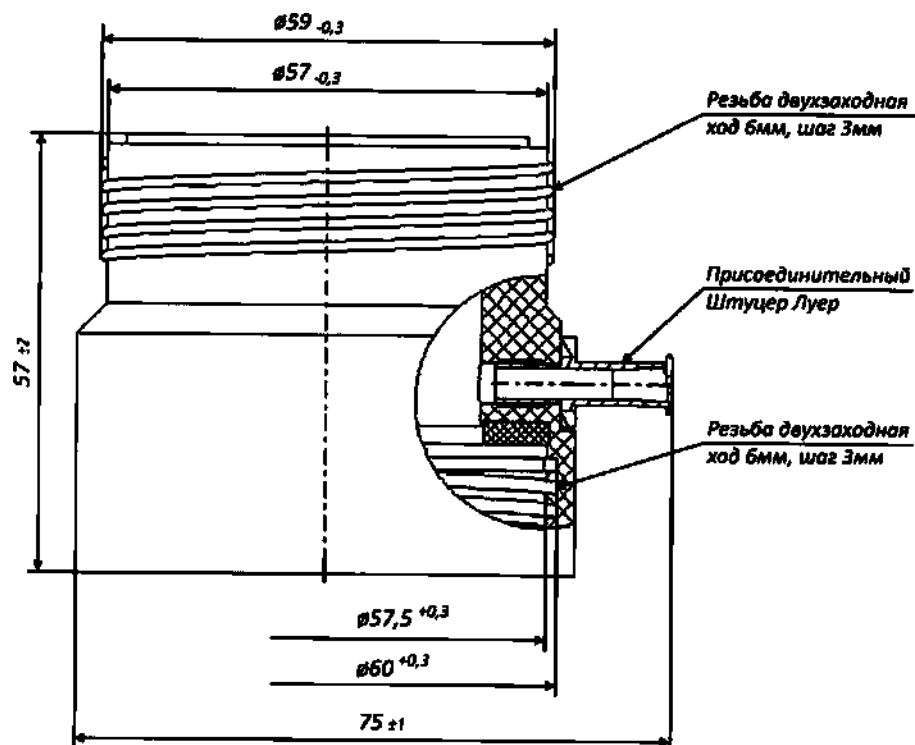
Масса, не более – 1550 г.

Рисунок А.4 – Шланг входной, исполнение 2



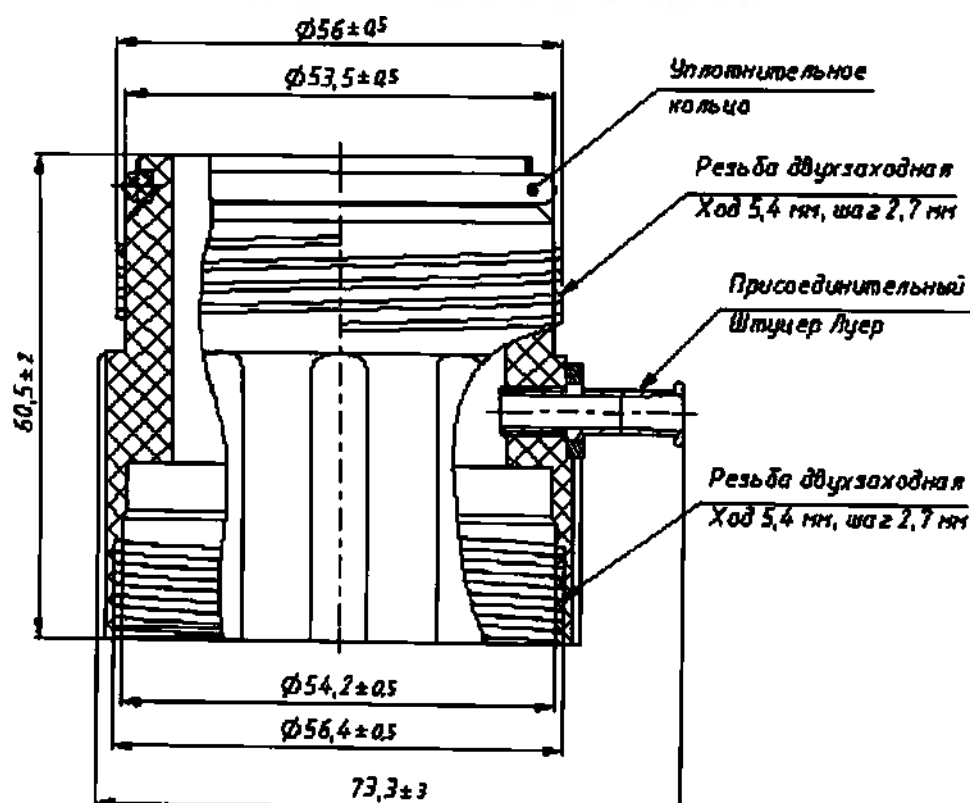
Масса, не более – 250 г.

Рисунок А.5 – Переходник, исполнение 1



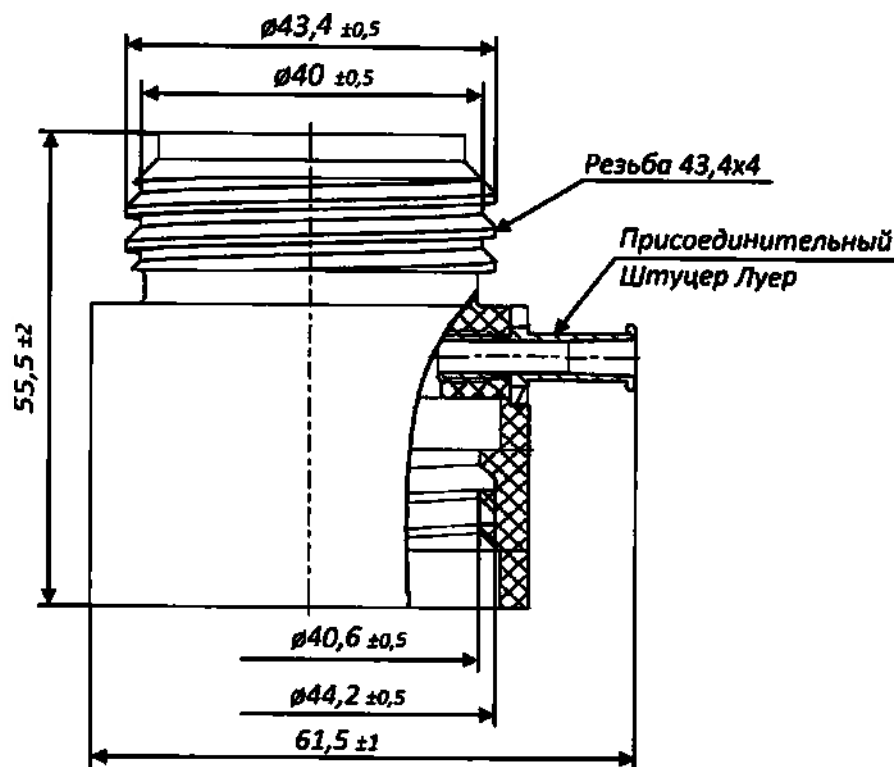
Масса, не более – 550 г.

Рисунок А.6 – Переходник, исполнение 2



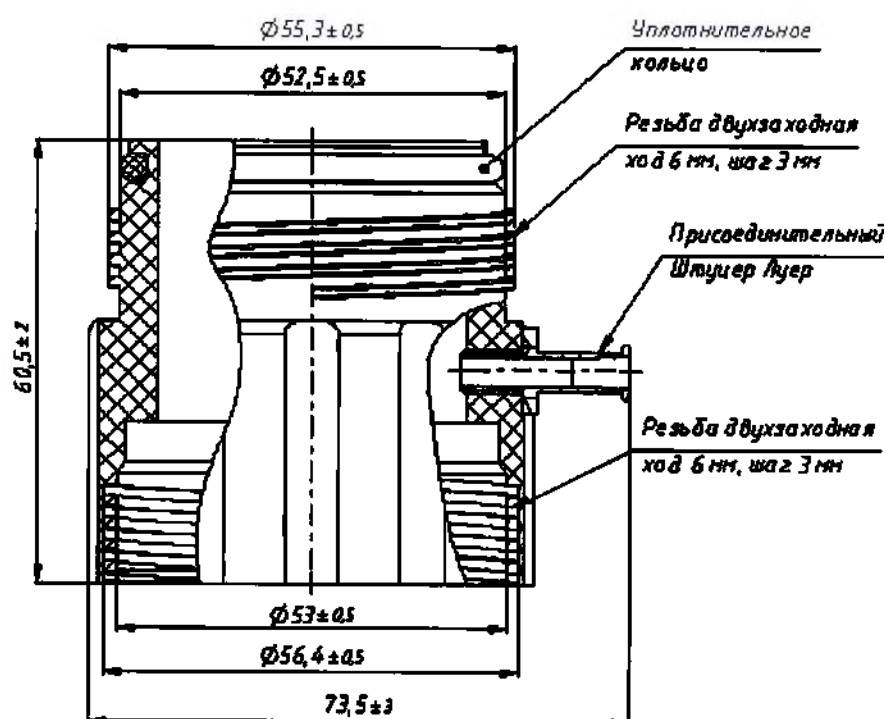
Масса, не более – 550 г.

Рисунок А.7 – Переходник, исполнение 3



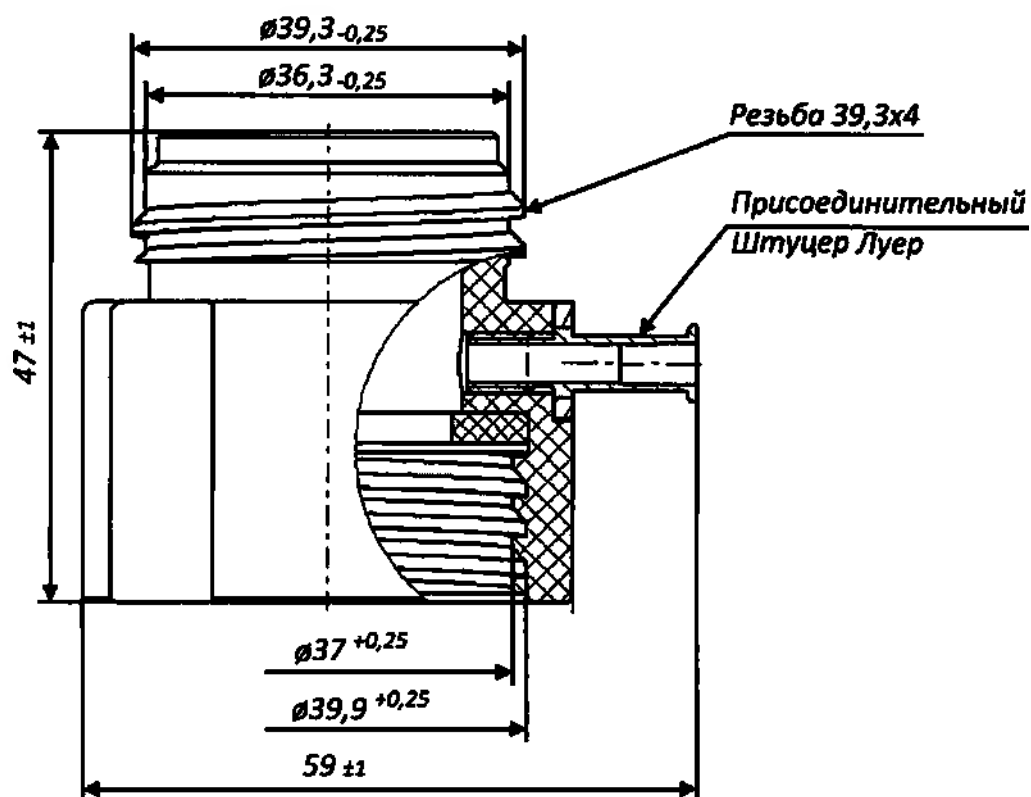
Масса, не более – 550 г.

Рисунок А.8 – Переходник, исполнение 4



Масса, не более – 550 г.

Рисунок А.9 – Переходник, исполнение 5



Масса, не более – 550 г.

Рисунок А.10 – Переходник, исполнение 6

Прошито и пронумеровано 46
(сорок шесть) листов.
Директор ООО "ФОТЕК"
_____ А.В.Малеев
М.П. _____

