

ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Цуртов

« 20 »



ИНСУФФЛЯТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ЭИН

по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

Руководство по эксплуатации

ЭИН 1000.00 РЭ

(Первоначальный выпуск)

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019,

1.2. Производитель

ООО НПК «ЭСТЭН»

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: +79119327702, E-mail: purvad@mail.ru

1.3. Назначение

1.3.1. Эндоскопический инсуффлятор ЭИН (в дальнейшем – инсуффлятор, аппарат, изделие) по ТУ 26.60.12 – 003 – 33212102 – 2019, предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 или воздухом от баллона со сжатым воздухом с классом чистоты не ниже 10 по ГОСТ Р 50555 во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости, при проведении лапароскопических операций.

Изделие нестерильное многоразового применения, Трубка силиконовая ТСМ 5/9 с канюлей Luer (ЭИН-1010-15) – многоразовые стерилизуемые изделия.

Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.3.2. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

1.3.3. Область применения – эндоскопическая хирургия.

1.3.4. Отличительные особенности аппарата:

- высокая точность установки и поддержания абдоминального давления;
- удобные органы управления
- точный контроль скорости потока газа;
- электронный счетчик расхода газа;
- микропроцессорная система со встроенными тестами электронных и механических узлов;

лов;

1.3.5. Показания к применению. Применяется при проведении эндохирургических вмешательств с применением эндохирургического инструмента под наблюдением за ходом исследования и операций по цветному изображению на экране дисплея медицинского, а также при проведении полостных хирургических операций.

1.3.6. Противопоказания: отсутствуют.

1.3.7. Возможные побочные эффекты: не выявлено.

2. Устройство и принцип работы

2.1. Общий вид вариантов исполнения аппарата

Общий вид вариантов исполнения инсуффлятора, назначение органов управления и индикации представлены в приложении Б.

2.2. Комплектующие и принадлежности:

- К комплектующим и принадлежностям относятся:
- кабель сетевой длина кабеля не менее 1,8 м;
 - Трубка силиконовая ТСМ 5/9 с канюлей Luer ЭИН-1010-15 длина не менее 4 м;
 - шланг высокого давления ЭИН-1010-10 длина не менее 5 м;
 - редуктор баллонный БКО-50-2 габаритные размеры 125х110х88 мм;
 - фильтр антибактериальный габаритные размеры 65х65х65 мм.

Таблица 1 — Комплектность поставки инсуффлятора всех типов и исполнений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.	
				Тип	
				1	2
1	Блок управления				
1.1	Инсуффлятор эндоскопический ЭИН Тип-1 (исп. 1 / исп. 2 / исп. 3 / исп. 4/ исп. 5 / исп. 6 / исп. 7)	ЭИН-1010	Представлен в приложении Б	1	
1.2	Инсуффлятор эндоскопический ЭИН Тип-2 (исп. 1 / исп. 2 / исп. 3 / исп. 4/ исп. 5 / исп. 6 / исп. 7 / исп. 8 / исп. 9 / исп. 10 / исп. 11 / исп. 12 / исп. 13 / исп. 14)	ЭИН-1020	Представлен в приложении Б		1
1.3	Кабель сетевой	ЭИН-1010-05		1	1

1.4	Трубка силиконовая ТСМ 5/9 (ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) с канюлей Льер (при необходимости)	ЭИН -1010-15		1	1
2	Принадлежности				
2.1	Шланг высокого давления*	ЭИН -1010-10		1	1
2.2	Редуктор баллонный БКО-50-2*	ГОСТ 13861		1	1
2.3	Фильтр антибактериальный*			1	1
3	Эксплуатационная документация				
3.1	Инсуффлятор эндоскопический ЭИН» Руководство по эксплуатации	ЭИН 1000.00 РЭ		1	1
3.2	«Инсуффлятор эндоскопический ЭИН» тип 1 ПАСПОРТ	ЭИН 1010.00 ПС		1	
3.2	«Инсуффлятор эндоскопический ЭИН» тип 2 ПАСПОРТ	ЭИН 1020.00 ПС			1

*- поставляется по дополнительному заказу

2.3. Принцип работы

Работа инсуффлятора основана на преобразовании потока сжатого воздуха от компрессора или углекислого газа из баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления газа (в дальнейшем – газа), редуцированного до рабочего давления 0,3 МПа в поток с регулируемым рабочим давлением от 1 до 30 мм рт.ст. Пневмосистема инсуффлятора предназначена для обеспечения бесперебойной подачи газа в брюшную полость оперируемого пациента.

2.3.1. Скорость подачи газа регулируется кнопками РАСХОД л/мин (поз. 3) или кнопкой «Память» выбора предустановленной скорости подачи газа и давления (поз. 19).

2.3.2. Установленная скорость подачи газа контролируется по показаниям цифровых индикаторов РАСХОД л/мин (поз. 17).

2.3.3. Заданное давление, устанавливаемое кнопками ЗАДАННОЕ УСТАНОВКА (поз. 3), контролируется по цифровому индикатору ЗАДАННОЕ мм рт.ст. ДАВЛЕНИЕ (поз. 4), количество израсходованного газа – по цифровому индикатору ОБЪЁМ ГАЗА, Л. (поз. 9). Обнуление показаний данного индикатора выполняется кнопкой СБРОС (поз. 11).

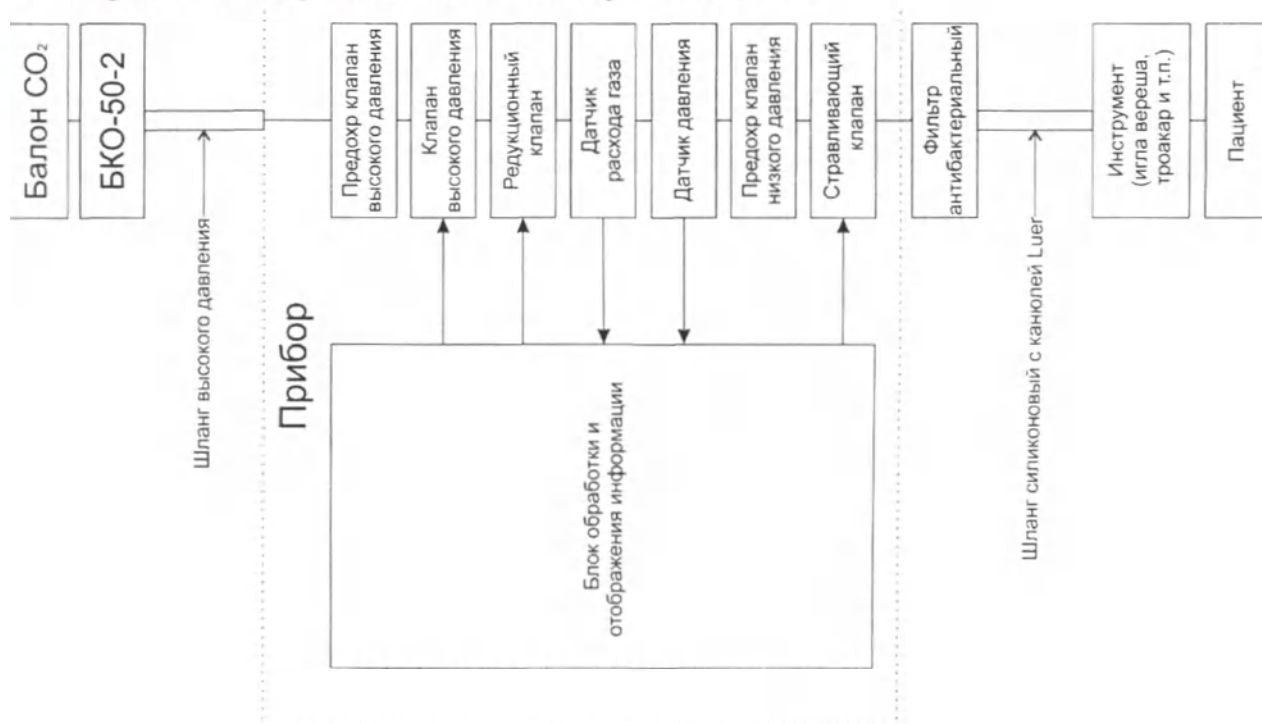
2.3.4. Давление газа в брюшной полости контролируется по цифровому индикатору ДАВЛЕНИЕ мм рт.ст. В ПОЛОСТИ (поз. 4).

2.3.5. При нажатии на кнопку ПУСК (поз. 15) загорается зеленый индикатор ПУСК (поз. 14) и включается режим подачи газа в соответствии с выбранным режимом подачи газа. Выключение подачи газа производится повторным нажатием на кнопку ПУСК (поз. 15). При этом гаснет зеленый индикатор ПУСК (поз. 14).

2.3.6. Если давление в линии подачи превысит заданное более чем на 3 мм рт. ст., инсуффлятор сбросит избыточное давление.

2.3.7. В состав инсуффлятора входят механические предохранительные клапаны для сброса избыточного давления по входу на 0,7 МПа и по выходу на 150 мм рт.ст.

Ниже представлена принципиальная схема работы изделия:



2.4. Технические характеристики

2.4.1. Массогабаритные характеристики исполнений инсуффлятора указаны в таблице 2.

2.4.2. Инсуффлятор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (220 ± 22) В.

2.4.3. Мощность, потребляемая инсуффлятором, для Тип – 1 не более 60 ВА; для Тип – 2 не более 170 ВА.

2.4.4. Пределы показаний счетчика израсходованного газа 0,01-999 л.

2.4.5. Инсуффлятор обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 ч.

2.4.6. Средняя наработка на отказ аппарата не менее 3000 ч.

2.4.7. Пределы установки абдоминального давления 1-30 мм.рт.ст.

2.4.8. Пределы индикации абдоминального давления 1-79 мм.рт.ст.

2.4.9. Пределы установки потока газа для Тип – 1 — 1-20л/мин; для Тип – 2 — 1-40л/мин.

2.4.10. Пределы цифровой и звуковой индикации отрицательного давления минус $(2...9)$ мм.рт.ст.

2.4.11. Инсуффлятор обеспечивает следующие виды аварийная звуковая сигнализации:

— обрыва шланга подачи газа в брюшную полость;

— перегиба шланга подачи газа в брюшную полость;

— отсутствия газа в баллоне;

— превышения абдоминального давления выше установленного на 3 мм. рт. ст.

2.4.12. Наличие подогрева газа для Тип – 1 — нет; для Тип – 2 — есть.

2.4.13. По последствиям отказов аппарат относится к классу "Б" по ГОСТ Р 50444-92.

2.4.14. Средний срок службы инсуффлятора не менее 3 лет.

2.4.15. Средний срок сохранности не менее 12 месяцев.

2.4.16. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Таблица 2 — Массогабаритные характеристики исполнений инсуффлятора

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш х В х Г мм
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 1	6,0	320±20х130±20х330±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 2	6,0	320±20х100±20х330±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 3	6,5	305±20х164±20х375±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 4	7,0	400±20х120±20х350±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 5	7,0	400±20х150±20х400±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 6	7,0	380±20х190±20х350±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 7	6,5	340±20х140±20х280±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 1	7,0	320±20х130±20х330±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 2	7,0	320±20х130±20х330±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 3	7,0	320±20х100±20х330±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 4	7,0	320±20х100±20х330±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 5	7,5	305±20х164±20х375±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 6	7,5	305±20х164±20х375±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 7	8,0	400±20х120±20х350±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 8	8,0	400±20х120±20х350±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 9	8,0	400±20х150±20х400±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 10	8,0	400±20х150±20х400±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 11	8,0	380±20х190±20х350±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 12	8,0	380±20х190±20х350±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип2, исполнение 13	7,5	340±20х140±20х280±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип1, исполнение 14	7,5	340±20х140±20х280±20

3. Правила эксплуатации

Условия эксплуатации:

Температура.....+10 +35 °С

Влажностьдо 80 %

ВНИМАНИЕ! для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания не требуются сведения, ключи, пароли доступа.

3.1. Подготовка инсуффлятора к использованию

3.1.1. После длительного пребывания инсуффлятора при низких температурах необходимо выдержать изделие не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12ч.

3.1.2. Распаковать инсуффлятор и проверить комплектность согласно таблице 1 паспорта на инсуффлятор.

3.1.3. Установить инсуффлятор на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств или специальный стол для медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте инсуффлятор вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

3.1.4. Соединить выходной штуцер редуктора, установленного на баллоне, с помощью трубки высокого давления с входным штуцером ВХОД ГАЗА (поз 25) на задней панели инсуффлятора.

3.1.5. Плавно, без рывков, вращая регулировочный винт (поз. 3, рисунок.1), установить давление на входе инсуффлятора равным 0,3-0,4 МПа. Давление на входе инсуффлятора контролировать по манометру (поз. 2, рисунок.1).

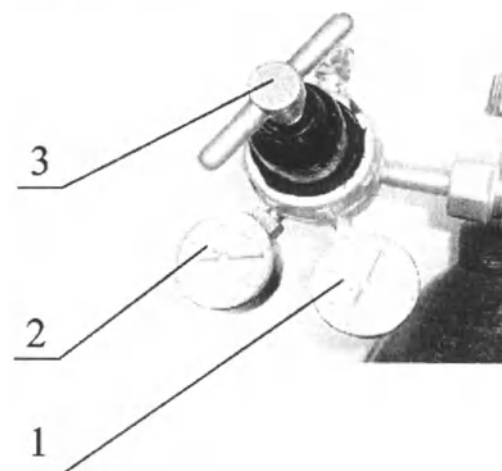


Рисунок 1 – Установка подогревателя и баллонного редуктора на выходной штуцер баллона с углекислым газом: манометр, показывающий давление в баллоне с углекислотой (1); манометр, показывающий давление на входе инсуффлятора (2); регулирующий винт (3).

3.1.6. Подключить инсуффлятор к сети электропитания.

3.2. Указание мер безопасности

3.2.1. К самостоятельной работе с инсуффлятором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности эксплуатации сосудов, работающих под давлением и изучившие устройство и принцип работы инсуффлятора.

3.2.2. По степени защиты человека от поражения электрическим током инсуффлятор относится к изделиям класса I типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2.3. Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала выполнить следующие требования:

- перед присоединением редуктора к баллону с углекислым газом необходимо выполнять требования мер безопасности по эксплуатации редуктора;

- категорически запрещается установка баллонного редуктора из комплекта поставки инсуффлятора на кислородные баллоны и в системы централизованной разводки кислорода;

- запрещается работа с неисправными элементами пневмосистемы, органов управления и индикации инсуффлятора, а также при неисправном вентиле баллона с углекислым газом и редукторе;

- запрещается оставлять без присмотра включенный инсуффлятор при наличии давления газа в пневмосистеме инсуффлятора.

3.2.4. При ремонтных и регулировочных работах запрещается:

- подтягивать резьбовые соединения трубопроводов и пневмоэлементов и устранять негерметичность системы под давлением сжатого газа;

- производить снятие кожуха инсуффлятора при наличии напряжения питания;

- заменять съёмные элементы и производить пайку электрических соединений, находящихся под напряжением;

- устанавливать плавкие вставки (предохранители), не соответствующие эксплуатационной документации.

3.2.5. Защитное заземление операционного помещения, в котором установлен и эксплуатируется инсуффлятор должно удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

3.2.6. Сетевая розетка для подключения инсуффлятора должна иметь заземляющий контакт, соединенный с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине заземления должен быть подключен операционный стол.

3.2.7. Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала запрещается эксплуатировать инсуффлятор со снятой крышкой.

3.2.8. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

3.2.9 В случае выявления неисправности изделия, сбоя в работе или отклонений в функционировании:

Необходимо предпринять следующие меры:

1. Выключить питание инсуффлятора путем выключения сетевого выключателя

2. отсоединить от инструмента шланг силиконовый с канюлей Luer .
3. о методе проведения дальнейшего оперативного вмешательства Врач принимает решение самостоятельно.
4. Обратиться с неисправным изделием в сервисную службу предприятия-изготовителя.

3.3. Использование изделия

3.3.1. Включить питание инсуффлятора путем включения сетевого выключателя (поз. 24) и нажатием на кнопку СЕТЬ (поз. 2).

3.3.2. После включения питания должны загореться индикатор СЕТЬ (поз. 1), цифровые индикаторы (поз. 4, 6, 9, 17, 18).

3.3.3. Задать нужное давление кнопками (поз. 3) контролируя задаваемое значение по индикаторам ДАВЛЕНИЕ мм рт.ст., ЗАДАННОЕ (поз. 18).

3.3.4. Задать нужный расход кнопками (поз. 5) контролируя задаваемое значение по индикаторам РАСХОД л/мин., ЗАДАННОЕ (поз. 17). или выбрать предустановленные значения из памяти прибора путем нажатия кнопки ПАМЯТЬ (поз. 19)

3.3.5. Нажать кнопку ПУСК (поз. 14) и проконтролировать поток газа на выходе штуцера инсуффлятора, а также отсчет объема израсходованного газа на индикаторе ОБЪЁМ ГАЗА л. (поз. 9). При отсутствии потока газа и наличии индикации ОТСУТСТВИЕ СО₂ (поз. 10) проверить установку давления на входе инсуффлятора.

3.3.6. Нажать кнопку ПУСК (поз. 14) повторно, погаснет зеленый индикатор ПУСК (поз. 14).

3.3.7. Нажать кнопку СБРОС (поз. 11) для обнуления индикаторов ОБЪЁМ ГАЗА л. (поз. 9).

3.3.8. На штуцер подачи газа ВЫХОД (поз. 12) присоединить Трубка силиконовая ТСМ 5/9 с канюлей «Луер» .

3.3.9. Канюлю «Луер» присоединить к инструменту – игле для пневмоперитонеума (игла Вереша)).

3.3.10. Начальную подачу газа через иглу для пневмоперитонеума (игла Вереша) произвести в два этапа:

— проколоть иглой брюшную полость и оттянуть стенку живота вверх. Проконтролировать появление отрицательного числа на индикаторе ДАВЛЕНИЕ мм рт.ст. (поз. 4). При отсутствии показаний отрицательного давления продолжить поиск брюшной полости иглой. Выполнение требований данного пункта говорит о попадании иглы в брюшную полость;

— нажать кнопку ПУСК (поз. 15) и при этом должен загореться зеленый индикатор ПУСК ПУСК (поз. 14). С этого момента начинается подача газа. В течение подачи инсуффлятор контролирует давление в линии подачи газа, индицирует значение давления и прекращает подачу газа при достижении заданного давления;

— объём поступающего в брюшную полость газа необходимо контролировать по индикатору ОБЪЁМ ГАЗА л (поз. 9), который индицирует десятые доли литра при расходе до 9,9 л, а при расходе выше 10 л – целое число литров.

3.3.11. Отсоединить канюлю «Луер» от иглы Вереша и присоединить к троакару.

3.3.12. Задать одно из предустановленных значений из памяти прибора путем нажатия кнопки ПАМЯТЬ (поз. 19). При необходимости можно выбрать промежуточные значения скорости подачи газа кнопками РАСХОД л/мин УСТАНОВКА (поз. 5). Для получения максимальной скорости подачи газа до 40 л/мин необходимо использовать троакар, рассчитанный на повышенную газоподачу.

3.3.13. Давление в брюшной полости в дальнейшем поддерживается автоматически, обеспечивая сброс избыточного давления из брюшной.

3.3.14. В процессе работы с инсуффлятором возможно срабатывание предупреждающей и аварийной звуковой сигнализации в следующих случаях:

- при сбросе избыточного давления (больше 4 мм рт.ст. от заданного) из брюшной полости;
- при пережатии трубки загорается индикатор ПЕРЕЖАТИЕ ТРУБКИ и включится звуковая сигнализация;
- при обрыве трубки загорается индикатор ОБРЫВ ТРУБКИ и включится звуковая сигнализация.
- если газ баллоне закончился, загорится индикатор ОТСУТСТВИЕ СО₂ и включится звуковая сигнализация.

3.3.16. Для прекращения подачи газа в брюшную полость нажать кнопку ПУСК (поз. 15), при этом погаснет зеленый индикатор ПУСК (поз. 14).

3.3.17. Для обнуления показаний индикатора ОБЪЁМ ГАЗА л., необходимо нажать на кнопку СБРОС (поз. 11).

3.4. Возможные неисправности и способы их устранения

3.4.1. Возможные неисправности инсуффлятора перечислены в таблице 3.

Таблица 3 — Неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении не загораются цифровые индикаторы 2. Светится индикатор ОТСУТСТВИЕ CO ₂	Перегорела плавкая вставка Нет давления на входе инсуффлятора	Заменить плавкую вставку. Проверить наличие CO ₂ в баллоне по показаниям манометра. Отрегулировать баллонный редуктор (см. п. 3.1). Проверить целостность соединения инсуффлятора и баллонного редуктора рукавом соединительным

Примечание. В случае выхода инсуффлятора из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

3.4.2. Неисправности инсуффлятора устраняются инженером предприятия - изготовителя.

3.4.3. Опасности, связанные с прибором, которые обязан отслеживать медицинский работник, применяющий инсуффлятор

3.4.3.1. Впитывание CO₂

CO₂ впитывается во время инсуффляции (интравасация). При интравасации происходит впитывание телом части CO₂, использованного при инсуффляции. В крайнем случае слишком высокая концентрация CO₂ в кровеносной или дыхательной системе может привести к смерти пациента. Чтобы уменьшить эту опасность, постоянно внимательно наблюдайте за основными жизненными показателями во время всего процесса инсуффляции и убедитесь, что пациент нормально дышит. Достаточная респирация позволяет избежать или уменьшить проблему с CO₂. Высокое давление или большая скорость потока приводят к поглощению CO₂, поэтому необходимо внимательно следить за показателями давления внутри брюшной полости. Брюшная полость достаточно расширяется при использовании давления от 10 до 15 мм рт.ст. Значения давления свыше 15 мм рт.ст. требуются только в редких случаях, но увеличивают опасность интравасации. Никогда не превышайте максимальное давление в 30 мм рт.ст. внутри брюшной полости.

3.4.3.2. Метаболическая и сердечная реакция.

Давление более 20 мм рт.ст. может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к неравномерной работе сердца и следующим симптомам:

- уменьшению венозного оттока;
- уменьшению скорости сердцебиения;
- метаболическому ацидозу.

Чтобы предупредить эту опасность, постоянно внимательно наблюдайте за основными жизненными показателями во время всего процесса инсuffляции и убедитесь, что пациент нормально дышит.

3.4.3.3. Идиосинкразическая реакция

У пациентов с серповидно-клеточной болезнью или легочной недостаточностью повышается риск, связанный с нарушением метаболического баланса из-за избыточного впитывания CO₂ (идиосинкразическая реакция).

3.4.3.5. Гипотермия/Наблюдение за температурой тела.

Поток газа может привести к уменьшению температуры тела пациента во время инсuffляции. Это, в свою очередь, может привести к проблемам с сердцем и сердечно-сосудистой системой. Постоянно наблюдайте за температурой тела пациента во время всей процедуры инсuffляции. Особенно постарайтесь избежать следующих условий, вызывающих гипотермию:

- высокая скорость потока из-за больших утечек
- длительные операции
- использование холодных (предварительно не нагретых) промывающих и инфузионных растворов

Опасность гипотермии может быть существенно уменьшена при использовании газа, предварительно нагретого до температуры тела.

3.4.3.6. Обезвоживание.

Инсuffляция может привести к обезвоживанию ткани. Это может привести к повреждению ткани органа и сердечно-сосудистой реакции пациента. Длительные операции и большие утечки увеличивают риск обезвоживания (особенно в местах входа троакаров или во время смены инструментов).

3.4.3.7. Эмболия

Неправильная установка прибора для инсuffляции может привести к нагнетанию газа в сосуд, вызывающему воздушную или CO₂ закупорку сосуда. Чтобы уменьшить опасность, связанную с воздушной или CO₂ закупоркой сосуда, производите начальное нагнетание на низкой скорости газового потока и убедитесь, что прибор для инсuffляции правильно установлен. Немедленно проверьте установку инструмента для инсuffляции, если текущее значение давления быстро достигает номинального значения. Закупорка сосудов CO₂ также может быть вызвана высоким давлением внутри брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно закрывайте поврежденные кровеносные сосуды.

3.4.3.8. Расположение пациента.

Всегда располагайте пациента ниже прибора, чтобы предотвратить попадание жидкости из тела пациента в прибор. Давление в брюшной полости пациента может увеличиться, и жидкость из тела попасть в инсуффляционную трубку, если положение пациента во время операции меняется. Если это произошло, немедленно отсоедините инсуффляционную трубку от троакара.

Когда пациент располагается под углом, смещение внутренней ткани может заблокировать инсуффляционный канал. Всегда производите нагнетание через приподнятую сторону пациента.

3.5. Предоперационное обслуживание и стерилизация

3.5.1. Наружные поверхности корпуса аппарата дезинфицировать по МУ-287-113 методом 2-х кратного протирания салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 мин. Данная обработка должна быть применена после каждого использования аппарата

3.5.2. Трубка силиконовая ТСМ 5/9 с канюлей Luer (ЭИН-1010-15) перед использованием подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки согласно МУ-287-113 и стерилизуют паровым методом под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $((121 \pm 1)^\circ\text{C})$ в течение 20 минут.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно - измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 5 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

4. Техническое обслуживание

4.1. Техническое обслуживание аппарата проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

4.2. Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

4.3. Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке)

5. Правила хранения и транспортирования

5.1. Правила хранения аппарата

5.1.1. Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 °С до плюс 40°С; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°С.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

5.1.2. Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

5.2. Транспортирование аппарата

5.2.1. Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха до 100 % при температуре + 25 °С.

5.2.2. Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

6. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации Инсуффлятора эндоскопического ЭИН по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019, — с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) — 12 месяцев.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: +79119327702, E-mail: purvad@mail.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

7.1. Упаковку утилизируют в местах сбора бытового мусора.

7.2. Утилизацию пришедших в негодность аппаратов проводят в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7.3. После окончания срока службы аппараты разбираются и утилизируются как отходы класса А после предварительной стерилизации.

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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 IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

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.

9. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Ознакомьтесь с руководством
	Серийный номер
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата выпуска
IP	Защита от попадания небольших объектов и прямых брызг воды.
	Соответствует Российскому стандарту

10. Электромагнитная совместимость

Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019. всех типов и вариантов исполнений предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

Декларация по электромагнитной совместимости.

Таблица 1.

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11)	Группа I	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11)	Класс А	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006),	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V ₁], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d=2,3*\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот.

Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 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 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\% U_n$ (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 типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-95) Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (ИЕС 61000-4-3:2006)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3 В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800МГц $d = 1.89 \sqrt{P}$ 800МГц - 2.5 ГГц Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019

Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 - 003 - 33212102 - 2019, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б.

к Руководству по эксплуатации ЭИН 1000.00 РЭ

ИНСУФФЛЯТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ЭИН по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

ВНЕШНИЙ ВИД И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ БЛОКОВ УПРАВЛЕНИЯ ИНСУФФЛЯТОРОМ ЭИН

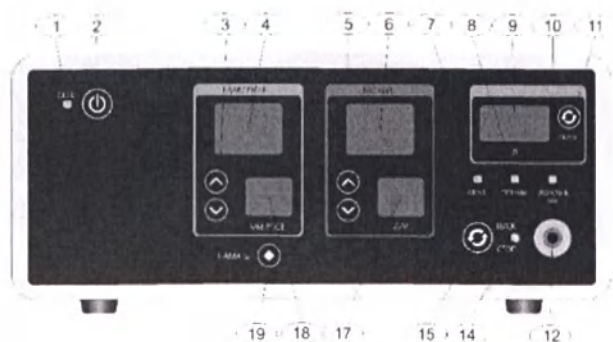
1. Условные обозначения применяемые на рисунках, приведены в таблице Б1.

Таблица Б1 — Условные обозначения органов управления инсуффлятором

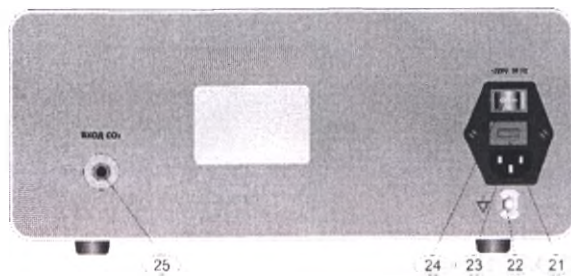
Поз.	Название	Назначение
1	кнопка включения прибора	Служит для включения и выключения прибора
2	индикатор «Сеть»	Показывает, что прибор подключен к сети
3	кнопки установки желаемого давления в брюшной полости пациента	С помощью этих кнопок устанавливают желаемое давление в полости пациента
4	индикатор реального давления в брюшной полости пациента	На этом индикаторе показывается реальное давление в полости пациента
5	кнопки установки желаемого потока газа	С помощью этих кнопок устанавливают максимальную скорость потока газа
6	индикатор реального расхода газа	На этом индикаторе показывается реальную скорость потока газа
7	индикатор «Обрыв» трубки	Показывает, что силиконовый шланг не подключен к прибору
8	индикатор «Пережим» трубки	Показывает, что силиконовый шланг пережат.
9	индикатор количества израсходованного газа	Показывает, сколько газа прошло через прибор
10	индикатор «Отсутствие CO ₂ »	Показывает, что газ в баллоне кончился
11	кнопка «Сброс» объёма израсходованного газа	Помощью этой кнопки обнуляется счетчик расхода газа
12	штуцер для соединения трубки подачи газа к пациенту	Штуцер для подключения шланга силиконового с канюлей Luer
13	индикатор «Подогрев»	Показывает, что режим подогрева газа включен.

14	индикатор «Пуск»	Показывает, что прибор подаст газ в полость пациента.
15	кнопка «Старт/Стоп».	Кнопка включения/выключения подачи газа в полость пациента
16	кнопка «Подогрев».	Кнопка включения/выключения режима подогрева газа
17	индикатор установленного (желаемого) расхода газа	На этом индикаторе показывается установленная максимальная скорость потока газа
18	индикатор установленного (желаемого) давления в брюшной полости пациента	На этом индикаторе показывается поддерживаемое давление в полости пациента
19	кнопка «Память». Кнопка извлечения из памяти прибора предустановленных значений давления и расхода газа	С помощью этой кнопки из памяти прибора извлекаются предустановленные значения поддерживаемого давления и скорости потока газа.
20	жидкокристаллический дисплей управления прибором	Жидкокристаллический сенсорный дисплей на котором отображаются органы управления инсуффлятором
21	гнездо предохранителя	гнездо предохранителя
22	штырь подключения заземления прибора	гнездо подключения заземления прибора
23	гнездо подключения сетевого кабеля	гнездо подключения сетевого кабеля
24	сетевой выключатель	сетевой выключатель
25	входной штуцер ВХОД ГАЗА подключения шланга высокого давления	Штуцер для подключения шланга высокого давления.

2. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-1 ИСПОЛНЕНИЕ 1 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

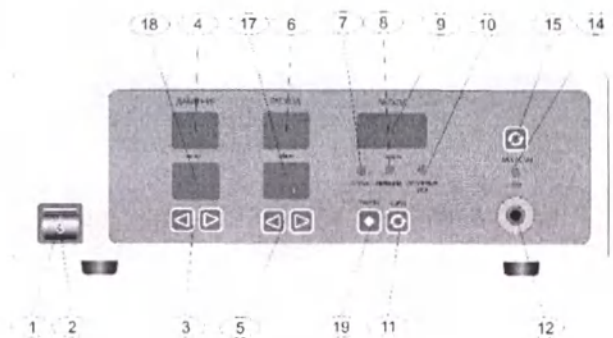


Вид спереди



Вид сзади

3. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-1 ИСПОЛНЕНИЕ 2 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

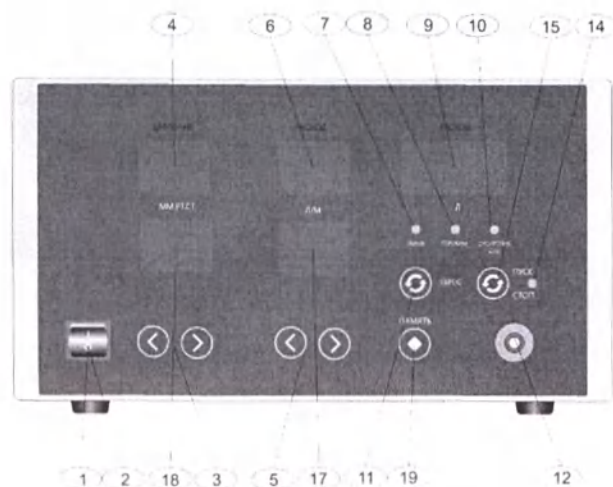


Вид спереди

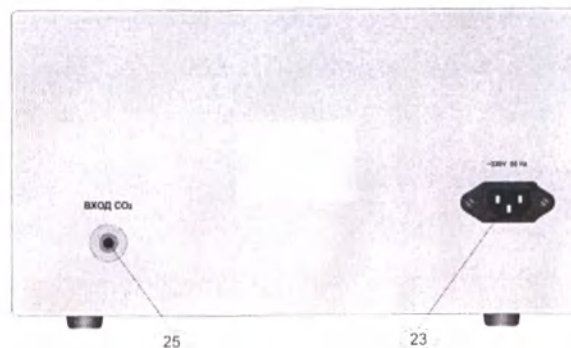


Вид сзади

4. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-1 ИСПОЛНЕНИЕ 3 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

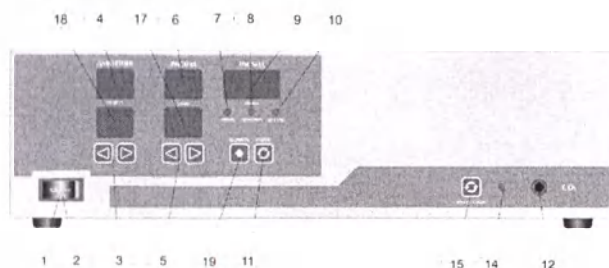


Вид спереди



Вид сзади

5. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-I
ИСПОЛНЕНИЕ 4 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

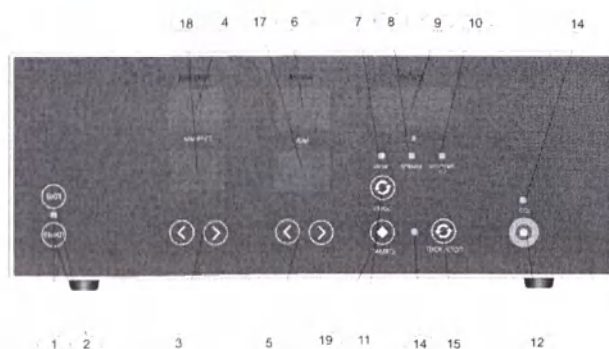


Вид спереди



Вид сзади

6. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-I
ИСПОЛНЕНИЕ 5 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

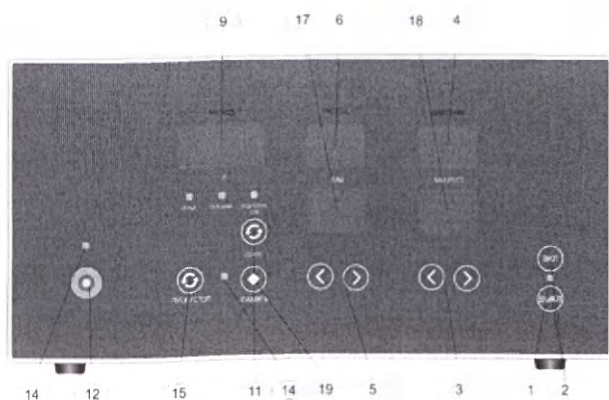


Вид спереди



Вид сзади

7. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-I
ИСПОЛНЕНИЕ 6 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

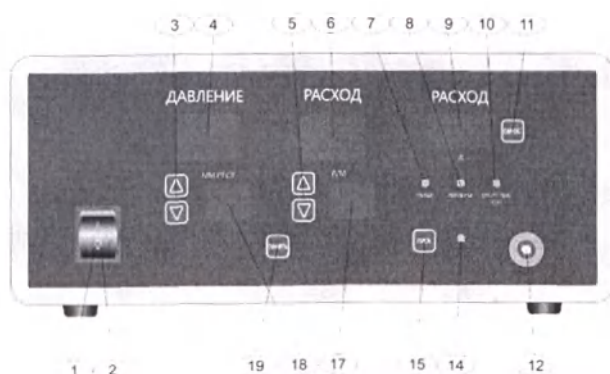


Вид спереди



Вид сзади

8. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-1
ИСПОЛНЕНИЕ 7 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

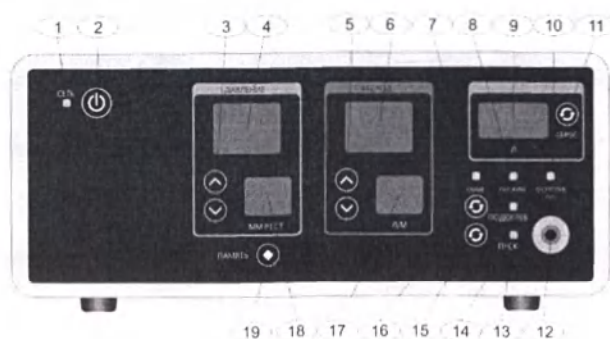


Вид спереди

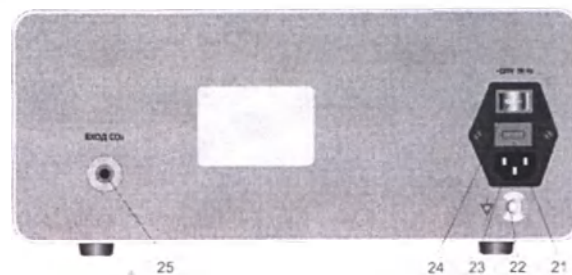


Вид сзади

9. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 1 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

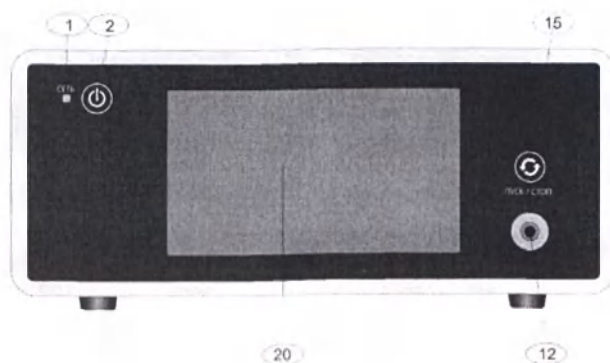


Вид спереди

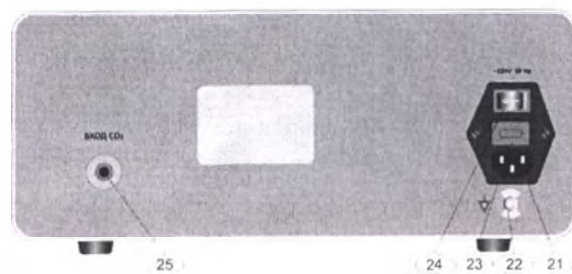


Вид сзади

10. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 2 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

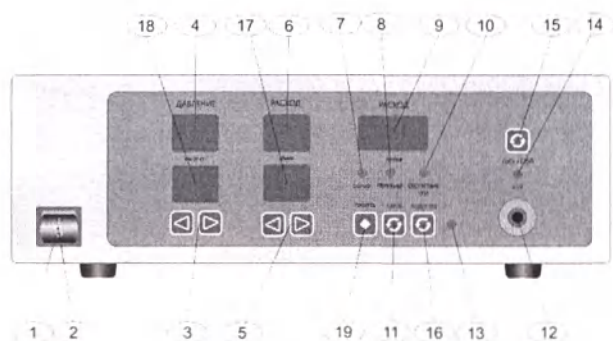


Вид спереди



Вид сзади

11. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 3 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

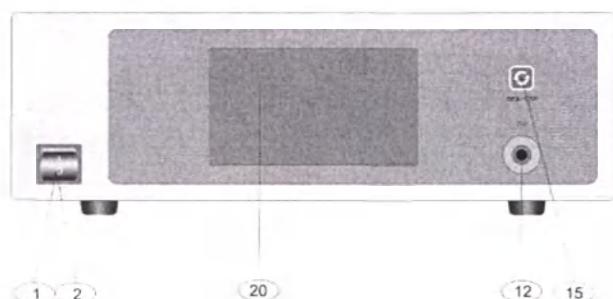


Вид спереди



Вид сзади

12. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 4 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

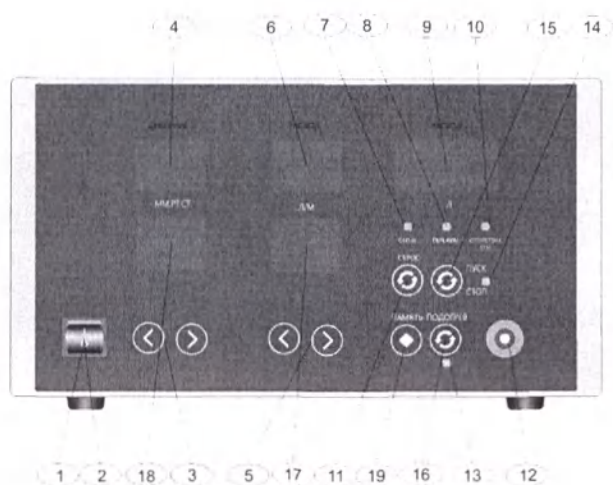


Вид спереди

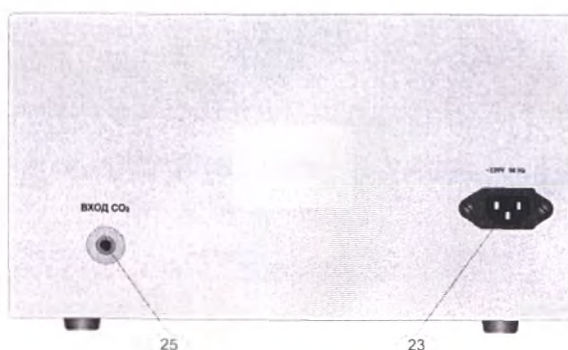


Вид сзади

13. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 5 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

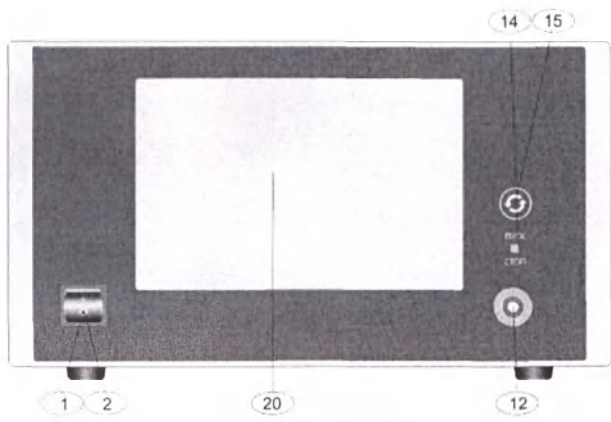


Вид спереди

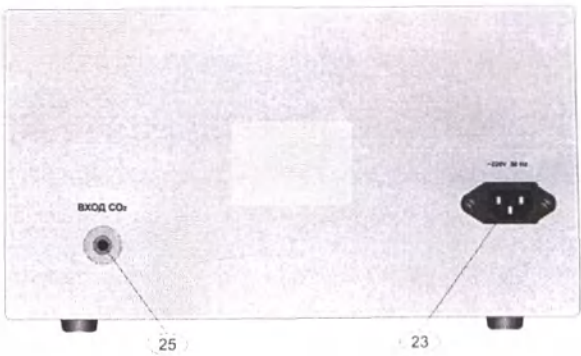


Вид сзади

14. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 6 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

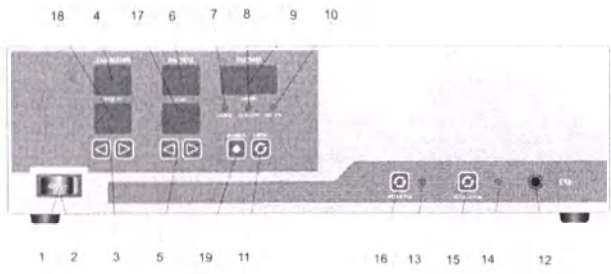


Вид спереди



Вид сзади

15. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 7 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

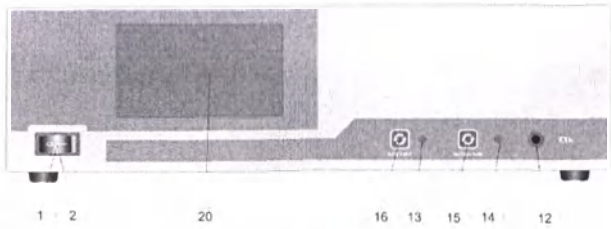


Вид спереди



Вид сзади

16. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 8 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

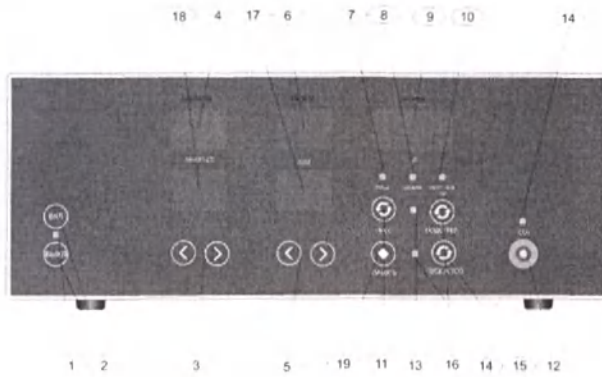


Вид спереди



Вид сзади

17. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 9 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

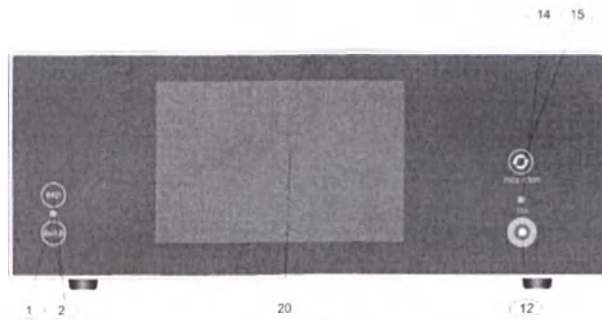


Вид спереди



Вид сзади

18. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 10 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

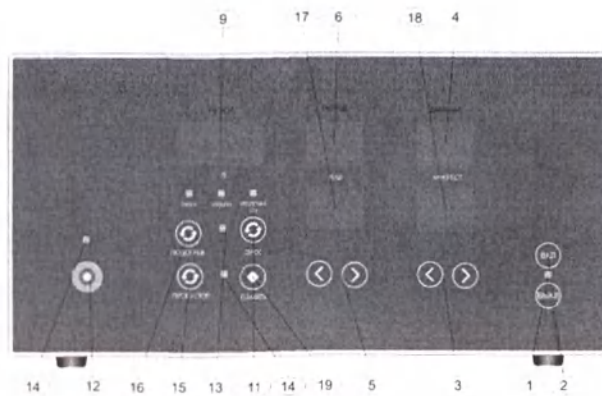


Вид спереди



Вид сзади

19. Внешний вид и органы управления ИНСУФФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 11 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

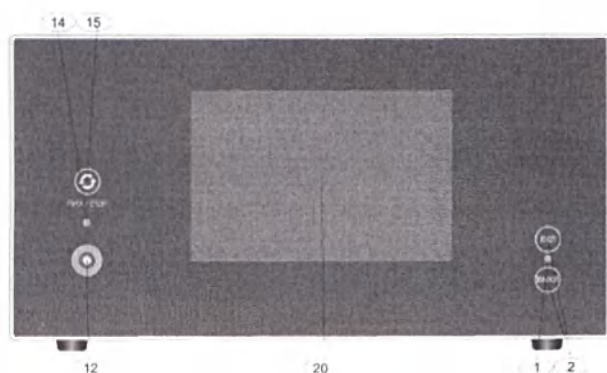


Вид спереди

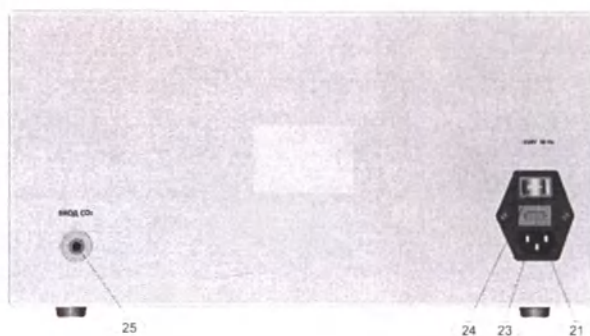


Вид сзади

20. Внешний вид и органы управления ИНСУФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 12 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

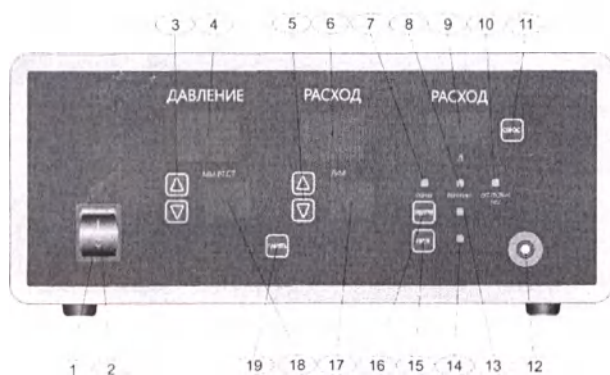


Вид спереди



Вид сзади

21. Внешний вид и органы управления ИНСУФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 13 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

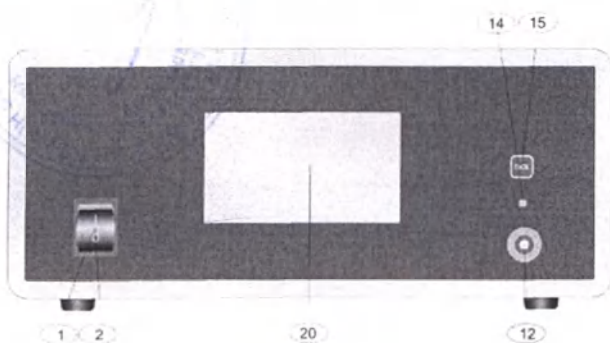


Вид спереди



Вид сзади

22. Внешний вид и органы управления ИНСУФЛЯТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЭИН ТИП-2
ИСПОЛНЕНИЕ 14 ПО ТУ 32.50.50-003-33212102-2019



Вид спереди



Вид сзади

Прошито, заверено и пронумеровано

32 лист(ов)

Курт Пурков



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

« 20 » октября 2020 г.



ИНСУФФЛЯТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ЭИН

по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

Тип 1

ПАСПОРТ

ЭИН.1010.00 ПС

(Первоначальный выпуск)

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Инсуффлятора эндоскопического ЭИН по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019», тип 1 без подогрева нагнетаемого газа и подачей 20 л/мин (в дальнейшем – инсуффлятор, инсуффлятор ЭИН, ЭИН). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 – 003 – 33212102 – 2019 предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 или воздухом от баллона со сжатым воздухом с классом чистоты не ниже 10 по ГОСТ Р 50555 во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости, при проведении лапароскопических операций.

2.2 Инсуффлятор предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

2.3 Область применения – эндоскопическая хирургия.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инсуффлятор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В	220 + /- 22
Мощность, потребляемая инсуффлятором, В*А, не более	50
Счетчик израсходованного газа	0,01-999л.
Инсуффлятор должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение	8ч.
Средняя наработка на отказ аппарата: не менее.	1000 ч.
Цифровая индикация установленного давления	1-30 мм.рт.ст.
Цифровая индикация абдоминального давления	1-59 мм.рт.ст
Цифровая индикация установленного потока газа	1-20л/мин
Цифровая и звуковая индикация отрицательного давления	-2 ... -9 мм.рт.ст.
Входное давление из баллона	0,25 – 0,5 Мпа
Аварийная и звуковая сигнализация:	
-обрыва шланга подачи газа в брюшную полость	Наличие
-перегиба шланга подачи газа в брюшную полость	Наличие
-отсутствия газа в баллоне	Наличие
-превышения абдоминального давления выше установленного на 3 мм. рт. ст	Наличие
По последствиям отказов аппарат относится к классу "Б" по ГОСТ Р 50444-92.	
Средний срок службы инсуффлятора, лет, не менее	3
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	

Габаритные размеры и масса представлены в Таблице 1

Таблица 1

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 1	6	320±20x130±20x330±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 2	6	320±20x100±20x330±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 3	6,5	305±20x164±20x375±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 4	7	400±20x120±20x350±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 5	7	400±20x150±20x400±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 6	7	380±20x190±20x350±20
ЭИН 1000	Инсуффлятор ЭИН тип 1, исполнение 7	6,5	340±20x140±20x280±20

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки инсуффлятора должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	Блок управления		
1.1	Инсуффлятор эндоскопический ЭИН Тип-1 (исп. 1 / исп. 2 / исп. 3 / исп. 4/ исп. 5 / исп. 6 / исп. 7)	ЭИН-1010	1
1.3	Кабель сетевой	ЭИН-1010-05	1
1.4	Трубка силиконовая ТСМ 5/9 (ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) с канюлей Luer (при необходимости)	ЭИН -1010-15	1
2	Принадлежности		
2.1	Шланг высокого давления*	ЭИН -1010-10	1
2.2	Редуктор баллонный БКО-50-2*	ГОСТ 13861	1
2.3	Фильтр антибактериальный*		1
3	Эксплуатационная документация		
3.1	Инсуффлятор эндоскопический ЭИН» Руководство по эксплуатации	ЭИН 1000.00 РЭ	1
3.2	«Инсуффлятор эндоскопический ЭИН» тип 1 ПАСПОРТ	ЭИН 1010.00 ПС	1

*Поставляется по дополнительному заказу

Примечание. Использование баллонного редуктора БКО-50-2 допускается при условии окраски его наружной поверхности в черный цвет.

5 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

6.2 К работе с инсуффлятором допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

6.3 В аварийных ситуациях необходимо отключать инсуффлятор от питающей сети.

6.4 Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения инсуффлятора от питающей сети.

6.5 Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

7.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

7.2 Инсуффлятор при хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2 при температуре воздуха от - 50 °С до + 40 °С и относительной влажности воздуха 98 % при температуре + 25 °С.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Транспортирование инсуффляторов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха 100 % при температуре + 25 °С.

8.2 Расстановка и крепление тары с упакованным инсуффлятором в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инсуффлятора требованиям технических условий ТУ 32.50.50 – 003 – 33212102 – 2019 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации инсуффлятора с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

9.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

9.4. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

9.5. Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

10.1 инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 1 исполнение __, по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

заводской номер _____упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1 инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 1 исполнение __, по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1 При отказе или обнаружении неисправности инсуффлятора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) инсуффлятора.

12.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 2.

Таблица 2

Дата	Количество часов работы инсуффлятора с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 1 исполнение __,

по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019 № _____

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

Технические характеристики, полученные при испытаниях инсуффлятора после ремонта удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ремонтной документации.

13.3 Свидетельство о приёмке

инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 1 исполнение __,

заводской номер _____

вид ремонта

наименование предприятия

условное обозначение

согласно _____

вид документа

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники инсуффлятор эндоскопический ЭИН- тип 1 исполнение _____
Заводской № _____,
дата выпуска “ _____ ” _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Представитель ремонтного предприятия

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Линия отрыва

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....). Факс (.....).

Описание неисправности.....

Дата.....Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 1 исполнение __

Заводской № _____,

дата выпуска "_____" _____ 20____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Подпись _____

Дата _____

Дата _____

М.П.

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

Прошито, заверено и пронумеровано

13 лист(ов)

Акт- Пургов В.В.



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

« 20 » 2020 г.



ИНСУФФЛЯТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ЭИН

по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

Тип 2

ПАСПОРТ

ЭИН.1020.00 ПС

(Первоначальный выпуск)

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Инсуффлятора эндоскопического ЭИН по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019», тип 2 с подогревом нагнетаемого газа и подачей 40 л/мин (в дальнейшем – инсуффлятор, инсуффлятор ЭИН, ЭИН). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50 – 003 – 33212102 – 2019 предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 или воздухом от баллона со сжатым воздухом с классом чистоты не ниже 10 по ГОСТ Р 50555 во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости, при проведении лапароскопических операций.

2.2 Инсуффлятор предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

2.3 Область применения – эндоскопическая хирургия.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инсуффлятор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В	220 + /- 22
Мощность, потребляемая инсуффлятором, В*А, не более	50
Счетчик израсходованного газа	0,01-999л.
Инсуффлятор должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение	8ч.
Средняя наработка на отказ аппарата: не менее.	1000 ч.
Цифровая индикация установленного давления	1-30 мм.рт.ст.
Цифровая индикация абдоминального давления	1-59 мм.рт.ст
Цифровая индикация установленного потока газа	1-40л/мин
Цифровая и звуковая индикация отрицательного давления	-2 ... -9 мм.рт.ст.
Входное давление из баллона	0,25 – 0,5 Мпа
Подогрев газа	Наличие
Аварийная и звуковая сигнализация:	
-обрыва шланга подачи газа в брюшную полость	Наличие
-перегиба шланга подачи газа в брюшную полость	Наличие
-отсутствия газа в баллоне	Наличие
-превышения абдоминального давления выше установленного на 3 мм. рт. ст	Наличие
По последствиям отказов аппарат относится к классу "Б" по ГОСТ Р 50444-92.	
Средний срок службы инсуффлятора, лет, не менее	3
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	

Габаритные размеры и масса представлены в Таблице 1

Таблица 1

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 1	7,0	320±20x130±20x330±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 2	7,0	320±20x130±20x330±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 3	7,0	320±20x100±20x330±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 4	7,0	320±20x100±20x330±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 5	7,5	305±20x164±20x375±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 6	7,5	305±20x164±20x375±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 7	8,0	400±20x120±20x350±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 8	8,0	400±20x120±20x350±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 9	8,0	400±20x150±20x400±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2 , исполнение 10	8,0	400±20x150±20x400±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2 , исполнение 11	8,0	380±20x190±20x350±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 12	8,0	380±20x190±20x350±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 13	7,5	340±20x140±20x280±20
ЭИН 2000	Инсуффлятор ЭИН тип 2, исполнение 14	7,5	340±20x140±20x280±20

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки инсуффлятора должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	Блок управления		
1.1	Инсуффлятор эндоскопический ЭИН Тип-1 (исп. 1/ исп. 2/ исп. 3/ исп. 4/ исп. 5/ исп. 6/ исп. 7/ исп. 8/ исп. 9/ исп. 10/ исп. 11/ исп. 12/ исп. 13/ исп. 14)	ЭИН-1020	1
1.3	Кабель сетевой	ЭИН-1010-05	1
1.4	Трубка силиконовая ТСМ 5/9 (ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) с канюлей Luer (при необходимости)	ЭИН -1010-15	1
2	Принадлежности		
2.1	Шланг высокого давления*	ЭИН -1010-10	1
2.2	Редуктор баллонный БКО-50-2*	ГОСТ 13861	1
2.3	Фильтр антибактериальный*		1
3	Эксплуатационная документация		
3.1	Инсуффлятор эндоскопический ЭИН» Руководство по эксплуатации	ЭИН 1000.00 РЭ	1
3.2	«Инсуффлятор эндоскопический ЭИН» тип 2 ПАС-ПОРТ	ЭИН 1020.00 ПС	1

*Поставляется по дополнительному заказу

Примечание. Использование баллонного редуктора БКО-50-2 допускается при условии окраски его наружной поверхности в черный цвет.

5 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

6.2 К работе с инсуффлятором допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

6.3 В аварийных ситуациях необходимо отключать инсуффлятор от питающей сети.

6.4 Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения инсуффлятора от питающей сети.

6.5 Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

7.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

7.2 Инсуффлятор при хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2 при температуре воздуха от - 50 °С до + 40 °С и относительной влажности воздуха 98 % при температуре + 25 °С.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Транспортирование инсуффляторов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха 100 % при температуре + 25 °С..

8.2 Расстановка и крепление тары с упакованным инсуффлятором в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования..

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инсуффлятора требованиям технических условий ТУ 32.50.50 – 003 – 33212102 – 2019 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации инсуффлятора с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

9.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

9.4. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

9.5 Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

10.1 инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 2 исполнение __, по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

заводской номер _____упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1 инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 2 исполнение __, по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

заводской номер _____изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1 При отказе или обнаружении неисправности инсуффлятора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) инсуффлятора.

12.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 2.

Таблица 2

Дата	Количество часов работы инсуффлятора с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

Инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 2 исполнение __,

по ТУ 26.60.12-003-33212102-2019 № _____

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

Технические характеристики, полученные при испытаниях инсуффлятора после ремонта удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ремонтной документации.

13.3 Свидетельство о приёме

инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип 2 исполнение __,

заводской номер _____

вид ремонта

наименование предприятия

условное обозначение

согласно _____

вид документа

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники инсuffлятор эндоскопический ЭИН тип 2 исполнение ____
Заводской № _____,

дата выпуска “ ____ ” _____ 20 ____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)Учреждение и его адрес _____

_____Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)**Представитель ремонтного предприятия**

Должность _____ Ф.И.О. _____

Подпись _____ Подпись _____

Дата _____ Дата _____

М.П.

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

Линия отрыва

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники инсуфлятор эндоскопический ЭИН тип 2 исполнение __

Заводской № _____,

дата выпуска " ____ " _____ 20__

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____ Ф.И.О. _____

Подпись _____ Подпись _____

Дата _____ Дата _____

М.П.

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....). Факс (.....).

Описание неисправности.....

.....

Дата.....Подпись.....

Прошито, заверено и пронумеровано
14 лист(ов)

Курт

Пуртов В.

