

ЭНД  **МЕДИУМ**

endo@endo.ru www.endo.ru

«26» апреля 2024 г.



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	13
7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	14
8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	15
10 КОНСЕРВАЦИЯ	15
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	16
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	16
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	16
14 ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
15 РЕМОНТ	17
16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	18
17 УПАКОВКА	19
18 МАРКИРОВКА	19
19 УТИЛИЗАЦИЯ	22
20 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	23
21 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	27

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования и хранения и предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала.

До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этом документе.

В случае возникновения вопросов относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию ООО «Эндомедиум +».

Наименование медицинского изделия: Инсуффлятор EndoSteam® I по ТУ 32.50.50-006-7086606-2023 (далее по тексту – инсуффлятор, прибор, устройство, медицинское изделие).

Наименование и юридический адрес производителя – Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Телефон: 8 (843) 207-02-10

E-mail: endo@endo.ru

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Руководство по эксплуатации и маркировка приборов содержит различные графические знаки для того, чтобы проинформировать о безопасном использовании приборов и предотвратить возможный вред здоровью.

Пожалуйста, изучите значения каждого графического знака перед ознакомлением с руководством по эксплуатации и перед использованием прибора.

Предупредительная информация

Прочитайте, пожалуйста, внимательно руководство по эксплуатации и точно соблюдайте указания. Обозначения «Предупреждающий знак», «Запрещающий знак» имеют специальное значение. Где бы они ни встречались в руководстве, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить надежную и эффективную работу прибора. Чтобы привлечь внимание, заголовки дополнительно сопровождаются пиктограммой.



Предупреждающий знак, обозначает возможную опасность для здоровья и/или жизни. Несоблюдение данного указания при определенных условиях может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.



Запрещающий знак, обозначает запрещенное действие. Несоблюдение данного указания может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение медицинского изделия: для наложения искусственного пневмоперитонеума для обеспечения пространства при выполнении лапароскопических и эндоскопических операций и дальнейшего автоматического поддержания избыточного давления во внутренних полостях пациента.

1.2 Показания к применению – показан к применению при проведении эндоскопических процедур для наложения искусственного пневмоперитонеума для обеспечения пространства при выполнении лапароскопических и эндоскопических операций и дальнейшего автоматического поддержания избыточного давления во внутренних полостях пациента.

1.3 Противопоказание к применению: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

1.4 Возможные побочные эффекты: не выявлены.

1.5 Область применения – Лапароскопическая и эндоскопическая хирургия.

1.6 Условия применения – изделие применяется для работы в условиях клинικο-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических учреждений, эндоскопических отделений клиник и больниц, госпиталей

1.7 Потенциальные потребители изделия – квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение.

1.8 Вид контакта с организмом человека: контакт с пациентом отсутствует. Для персонала лечебно-профилактических учреждений необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).

1.9 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения: в медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

1.10 Условия эксплуатации – инсуффлятор должен эксплуатироваться в условиях операционных отделений лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от +10 до + 35°C, относительной влажности до 80% при температуре + 25°C и атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа.

1.11 Код вида медицинского изделия – 268490.

1.12 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации– 2а.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Технические характеристики инсуффлятора соответствуют указанному в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики инсуффлятора

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
1	Питание прибора	сеть переменного тока 110/220В 50/60 ± 3 Гц	-
2	Диапазон допустимых значений напряжений питания	100-240В	-
3	Потребляемая мощность, не более	50 В·А	-
4	Используемый газ	углекислый газ (CO ₂)	-
5	Входное давление, МПа	0,1-0,7	-
6	Диапазон поддерживаемых давлений	1 – 30 мм рт.ст	допустимое отклонение ±10 % от максимального значения
7	Диапазон скоростей подачи газа	2 – 50 л/мин	допустимое отклонение ±10 % от максимального значения
8	Световая и/или звуковая	разряжение в полости более 3 мм рт.ст.	-
9	Аварийная световая и/или звуковая сигнализация	1. отсутствие CO ₂ 2. пережатие трубки 3. обрыв трубки	время включения индикации аварии не более 10 с.
10	Время установления рабочего режима инсуффлятора после включения, с, не более	10	-
11	Режим работы	продолжительный	-
12	Габаритные размеры инсуффлятора, мм Д x Ш x В	346 x 323 x 140	допустимое отклонение ±10 %
13	Масса инсуффлятора, кг, не более	10	-
14	Длина шланга высокого давления, м, не более	30	-
15	Длина шнура питания м, не более	3	-
16	Размеры трубки присоединительной, мм	Внешний диаметр 9 Длина 3000	допустимое отклонение ±10 %
17	Размеры фильтра, мм Д x Ш x В	65x65x65	допустимое отклонение ±10 %

3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1 Устройство и принцип работы

3.1.1 Общий вид передней панели инсуффлятора представлен на рисунке 1.

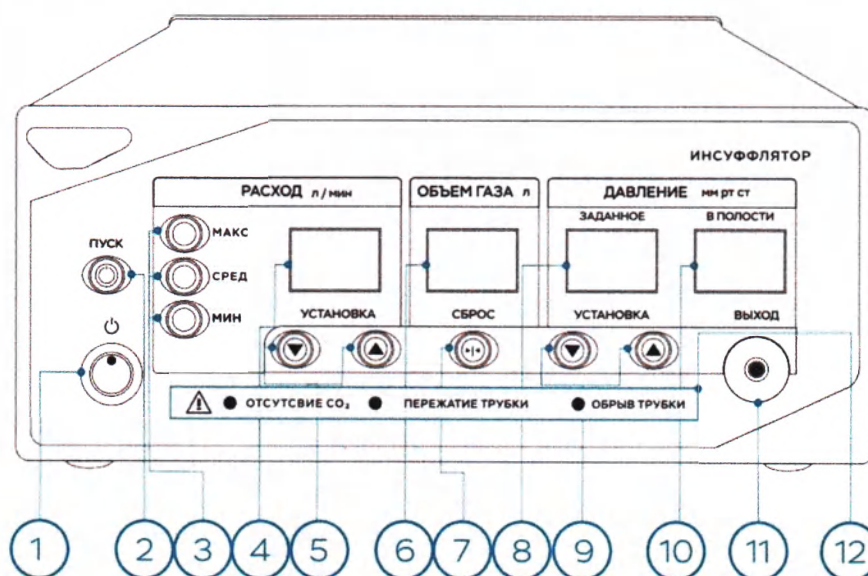


Рисунок 1 – Общий вид передней панели

На передней панели расположены:

- 1 – кнопка включения/выключения прибора;
- 2 – кнопка включения подачи газа CO_2 **ПУСК**;
- 3 – кнопки выбора предустановленной скорости подачи газа **МИН, СРЕД, МАКС**;
- 4 – индикатор заданной скорости подачи газа **РАСХОД л/мин**;
- 5 – кнопки установки значения скорости подачи газа **УСТАНОВКА**;
- 6 – индикатор израсходованного объема газа **ОБЪЁМ ГАЗА л**;
- 7 – кнопка **СБРОС** для обнуления индикатора **ОБЪЁМ ГАЗА л**;
- 8 – индикатор заданного давления **ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. ЗАДАННОЕ**;
- 9 – кнопки установки значения заданного давления **УСТАНОВКА**;
- 10 – индикатор давления в полости **ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. В ПОЛОСТИ**;
- 11 – выходной штуцер для подключения присоединительной трубки;
- 12 – индикаторы аварии **ОТСУТСТВИЕ CO_2 , ОБРЫВ ТРУБКИ, ПЕРЕЖАТИЕ ТРУБКИ**

3.1.2 Общий вид задней панели представлен на рисунке 2.

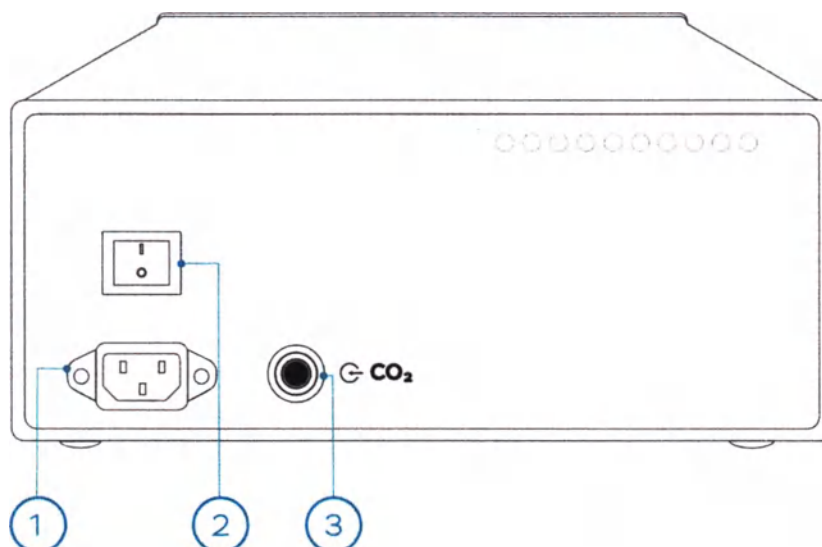


Рисунок 2 – Общий вид задней панели

На задней панели расположены:

- 1 – разъем для подключения шнура питания;
- 2 – сетевой выключатель;
- 3 – разъем для подключения шланга высокого давления для подачи газа CO_2 .

Примечание: в зависимости от варианта исполнения/производства внешний вид и расположение кнопок / разъемов / индикаторов может меняться производителем без ухудшения основных заявленных характеристик прибора (см. п.2, Таблица 1)

3.1.3 Инсуффлятор обеспечивает автоматическое поддержание заданного давления в полости оперируемого пациента путем подачи потока углекислого газа CO_2 (в дальнейшем - газа) с заданной скоростью.

Давление в полости оперируемого пациента, устанавливается кнопками **УСТАНОВКА** (поз.9, рис.1) и контролируется по индикатору **ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. ЗАДАННОЕ** (поз.8, рис.1).

Скорость подачи газа задается кнопками **УСТАНОВКА** (поз.5, рис.1) контролируется по индикатору **РАСХОД л/мин** (поз.4, рис.1).

Давление газа во внутренней полости оперируемого пациента контролируется по индикатору **ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. В ПОЛОСТИ** (поз.10, рис.1).

Количество израсходованного газа контролируется по цифровому индикатору **ОБЪЕМ ГАЗА л** (поз.6, рис.1).

Обнуление показаний индикатора **ОБЪЕМ ГАЗА л** (поз.6, рис.1) выполняется кнопкой **СБРОС** (поз.7, рис.1).

Включение подачи газа осуществляется кнопкой **ПУСК** (поз.2, рис.1). При нажатии на кнопку **ПУСК** (поз.2, рис.1) включается подача газа в соответствии с установленной скоростью подачи газа и обеспечивается контроль давления газа в полости оперируемого пациента.

Выключение подачи газа производится повторным нажатием на кнопку **ПУСК** (поз.2, рис.1).

3.1.4 Если давление в линии подачи газа превысит заданное более чем на 5 мм рт. ст., инсуффлятор произведет сброс избыточного давления из полости оперируемого пациента, предварительно подав звуковой сигнал.

Инсуффлятор обеспечивает световую и/или звуковую индикацию при разрежении на входе более - 3 мм.рт.ст.

Инсуффлятор обеспечивает световую и/или звуковую индикацию следующих аварийных ситуаций:

- 1) Отсутствие газа на входе инсуффлятора. **ОТСУТСТВИЕ CO₂** (поз.12, рис.1).
- 2) Пережатие трубки подачи газа от инсуффлятора до инструмента. **ПЕРЕЖАТИЕ ТРУБКИ** (поз.12, рис.1).
- 3) Обрыв трубки подачи газа от инсуффлятора до инструмента. **ОБРЫВ ТРУБКИ** (поз.12, рис.1).

В случае превышения давления газа на входе инсуффлятора более 0,7 МПа, инсуффлятор сбросит избыточное давление.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки инсуффлятора соответствует указанной ниже таблице.

Таблица 2 – Комплект поставки инсуффлятора

Наименование		Кол-во, шт.
1. Инсуффлятор EndoSteam® I по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023, в составе:		
1.1.	Инсуффлятор EndoSteam® I	1
1.2.	Шланг высокого давления, арт.302645.002	1
1.3.	Шнур питания, арт. 29228	1
1.4.	Трубка присоединительная, арт. TS5-9-3	1
1.5	Фильтр абактериальный, арт. FA005	1
Эксплуатационная документация		
1.6	Руководство по эксплуатации	1

5.1 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки

5.1.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур инсуффлятор в транспортной упаковке выдерживают при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

5.1.2 Распаковать инсуффлятор и проверить комплектность согласно табл. 2.

5.1.3 Установить инсуффлятор на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств “Эндомедиум” или специальный стол для медицинских приборов.

5.1.4 Произведите внешний осмотр инсуффлятора. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления. Проверьте комплектацию на предмет возможных повреждений.

5.1.5 При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.



Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Инсуффлятор готов к работе.

5.2 Работа от источника углекислого газа

5.2.1. Соединить инсуффлятор с источником углекислого газа давлением в диапазоне 0,1-0,7 МПа. Для этого шланг высокого давления вставить в разъем CO_2 (рис.2, поз.3). Другой конец шланга подсоединить к источнику углекислого газа.

5.2.2 Соедините трубку присоединительную со выходным штуцером (рис.1. поз.11). Между ними должен быть установлен фильтр абактериальный.

5.2.3 Вставьте шнур питания инсуффлятора в разъем для подключения шнура питания (рис. 2, поз. 1), расположенный на задней панели и подсоедините к питающей сети.

5.2.4 Если источником углекислого газа является баллон с углекислым газом, медленно откройте вентиль баллона. Плавно, без рывков, установите давление на редукторе. Рекомендуемое входное давление 0,5 МПа.

5.3 Указания мер безопасности



- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство;
- Прибор должен быть установлен в недоступном для пациента месте;
- Прибор должен быть присоединен к сети электропитания с характеристиками, указанными в руководстве по эксплуатации. Сеть электропитания должно иметь защитное заземление;
- Перед проведением любых работ по подключению, техобслуживанию, очистке следует отключить прибор от сети электропитания.
- Использование принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки инсуффлятора может привести к увеличению

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ. Изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.

- Не используйте прибор в месте, где оно может подвергаться сильному электромагнитному излучению (например, в непосредственной близости от терапевтической микроволновой или коротковолновой установки, устройства для получения изображений методом магнитного резонанса, радиоприёмника, мобильного телефона и др.). Это может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования.
- МИ требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МИ.
- **Не вносите изменений конструкцию прибора!**
- **Прибор не вскрывать! Опасность удара электрическим током. Сервисные работы может выполнять только квалифицированный персонал**
- **При ремонтных и регулировочных работах запрещается подтягивать резьбовые соединения трубопроводов и пневмоэлементов и устранять негерметичность системы под давлением сжатого газа.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инсуффлятор в помещениях с высокой концентрацией кислорода, с наличием в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N_2O)), с наличием в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков; вблизи от легковоспламеняющихся жидкостей.**



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

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

5.3.3 Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала должны быть выполнены следующие требования:

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

- запрещается работа с неисправными элементами пневмосистемы, органов управления и индикации инсуффлятора, а также при неисправных вентиле баллона с углекислым газом и редукторе;
- запрещается оставлять без присмотра включенный инсуффлятор при наличии давления газа в пневмосистеме инсуффлятора.

5.3.4 Инсуффлятор по требованиям электромагнитной совместимости удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.4 Проверка функционирования.

5.4.1 Включить питание инсуффлятора нажатием на сетевой выключатель (поз.2, рис.2). Нажать на кнопку  включения прибора (поз.1, рис.1).

5.4.2 После включения прибора должен загореться один из индикаторов выбора предустановленной скорости, цифровые индикаторы **ОБЪЁМ ГАЗА л; ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. ЗАДАННОЕ; ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. В ПОЛОСТИ.**

Индикатор **ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. ЗАДАННОЕ** показывает значение заданного давления.

5.4.3 Задать нужное давление кнопками **УСТАНОВКА** (поз.9, рис.1), контролируя задаваемое значение по индикатору **ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. ЗАДАННОЕ.**

5.4.4 Нажать кнопку **ПУСК**, включится красный индикатор, и проконтролировать подачу газа в соответствии с установленной скоростью подачи газа на выходном штуцере инсуффлятора, а также количество израсходованного газа на индикаторе **ОБЪЁМ ГАЗА л.** При отсутствии потока газа, срабатывании аварийного сигнала **ОТСУТСТВИЕ CO₂** проверить установку давления на входе инсуффлятора.

5.4.5 Нажать кнопку **ПУСК**, выключится подача газа и погаснет красный индикатор.

5.4.6 Нажать кнопку **СБРОС** для обнуления показаний индикатора **ОБЪЁМ ГАЗА л.**

5 Эксплуатация



Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора. При наличии видимых повреждений использовать прибор запрещено.

5.5.1 Начальную подачу газа через иглу для пневмоперитонеума (иглу Вереша) произвести в два этапа.

5.5.2 Проколоть иглой брюшную полость и оттянуть стенку живота вверх. Проконтролировать появление отрицательного числа на индикаторе **ДАВЛЕНИЕ мм рт. ст. В ПОЛОСТИ.** При отсутствии показаний отрицательного давления продолжить поиск брюшной полости иглой. Выполнение требований данного пункта говорит о попадании иглы в брюшную полость. Нажать кнопку **ПУСК** и при этом должен загореться красный индикатор. 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. Объем поступающего в брюшную полость газа необходимо контролировать по индикатору **ОБЪЁМ ГАЗА л.**

5.5.3 Подсоединить троакар и задать кнопками выбора предустановленной скорости подачи газа **МИН, СРЕД, МАКС** (рис.1, поз.3) один из режимов подачи газа, контролируя по соответствующим индикаторам включение режима. Скорость подачи газа задается кнопками **УСТАНОВКА** (поз.5, рис.1) контролируется по индикатору **РАСХОД л/мин** (поз.4, рис.1).

При долгом нажатии на одну из кнопок выбора предустановленной скорости подачи газа **МИН, СРЕД, МАКС** прибор запоминает установленное значение скорости подачи газа.

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

5.4 Для прекращения подачи газа в полость нажать повторно кнопку **ПУСК**, при этом погаснет красный индикатор.

5.5.5 Перед новой операцией необходимо нажать на кнопку **СБРОС**. При этом обнуляются показания индикатора **ОБЪЁМ ГАЗА л.**

5.5.6 В процессе работы с инсуффлятором возможно срабатывание аварийных сигнализации.(см.п.3.1.4)

5.6 Завершение эксплуатации

5.6.1 По окончании работы с инсуффлятором выключите прибор нажатием на кнопку , затем нажмите на сетевой выключатель на задней панели. Отсоедините шнур питания.

5.6.2 Отсоедините присоединительную трубку от штуцера на передней панели.

5.6.3 Перекройте поступление углекислого газа от источника.

6.4 Отсоедините шланг высокого давления от штуцера на задней панели.

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

6.1 Возможные неисправности инсуффлятора перечислены в таблице 3. При обнаружении неисправностей обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя.

Таблица 3 – Возможные неисправности инсуффлятора

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении напряжения питания не загорается красный индикатор кнопки 	Перегорела вставка плавкая	1.Отключить прибор от сети. 2.Для устранения неисправности обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя

2. Отсутствует подача газа на выходе инсуффлятора	Засорился выходной штуцер	Заменить фильтр выходного штуцера
3. На индикаторах прибора включается ошибка «E0 -- --»	Выход из строя прибора	1. Отключить прибор от сети. 2. Для устранения неисправности обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1 Наружные поверхности корпуса инсуффлятора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с интервалом протирания 15 минут. Шланг высокого давления обрабатывается протиранием, смоченной салфеткой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с интервалом протирания 15 минут.

7.2 Трубка присоединительная стерилизуется методом погружения в 3 % раствор перекиси водорода при номинальном значении температуры 18 С и времени выдержки (360 +/-5) мин. Трубка присоединительная обрабатывается после каждого цикла.

7.3 Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Инсуффлятор соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

8.2 Инсуффлятор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

8.3 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий инсуффлятор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

8.4 По безопасности инсуффлятор относится к изделиям класса I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.5 Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - не пригодна.

8.6 Инсуффлятор обеспечивает продолжительный режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.7 По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц инсуффлятор соответствует коду IPX0.

8.8 По электромагнитной совместимости инсуффлятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

8.9 Инсуффлятор соответствует частным требованиям безопасности с учетом основных функциональных характеристик, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инсуффлятора требованиям технических условий ТУ 32.50.50-006-47086606-2023 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации инсуффлятора не менее 12 месяцев со дня ввода инсуффлятора в эксплуатацию.

9.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

9.4 Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;

транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;

- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации, неправильной установки, ударов и падений;

- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь и ущерб по любой другой случайности;

- неполадки инсуффлятора в результате его модификации или ремонта.

9.5 Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 420044, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, офис 401.

Для писем: 420085, г. Казань, а/я 2, ООО «Эндомедиум+»,

Тел: (843) 207-02-10

Веб сайт: www.endo.ru

E-mail: endo@endo.ru

10 КОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия	Должность, фамилия и подпись
	1. Обезжиривание 2. Консервация по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5	3 года	

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Инсуффлятор EndoSteam® I по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023 заводской номер _____ упакован ООО «Эндомедиум+» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Инсуффлятор EndoSteam® I по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023 заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1 При отказе или обнаруженных неисправностях инсуффлятора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию - изготовителю рекламационный акт о необходимости замены инсуффлятора.

13.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 5.

13.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36 офис 401.

Телефон: 8 (843) 207-02-10

E-mail: endo@endo.ru

Таблица 5

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

14 ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14.1 Техническое обслуживание проводится ежемесячно и включает проверки:

- проверку комплектности инсуффлятора, исправности шланга высокого давления и трубки присоединительной;
- общую проверку работоспособности инсуффлятора последовательным выполнением требований п.5.4.

По вопросам, связанным с техническим обслуживанием, текущим ремонтом, а также, с послегарантийным обслуживанием обращаться к производителю оборудования.

Контактная информация:

общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+»

420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36 офис 401.

Тел.: +7 (843) 207-02-10; E-mail: info@endo.ru

15 РЕМОНТ

15.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

<i>наименование изделия</i>	<i>обозначение</i>	<i>№</i>	<i>заводской номер</i>
-----------------------------	--------------------	----------	------------------------

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

15.2 Данные приемо-сдаточных испытаний

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

15.3 Свидетельство о приемке

<i>наименование изделия</i>	
<i>обозначение</i>	
№	
<i>заводской номер</i>	<i>вид ремонта</i>
<i>наименование предприятия, условное обозначение</i>	
<i>согласно</i>	
<i>вид документа</i>	

Принят в соответствии с обязательными требованиями 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

условия хранения лет(года)

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

ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

16.1 Хранение инсуффлятора

16.1.1 Инсуффлятор допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C; относительная влажность воздуха до 85% при температуре 25°C.

Срок хранения инсуффлятора в указанных условиях до 2 лет.

16.1.2 Для хранения инсуффлятор 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.

16.2 Транспортирование инсуффлятора

16.2.1 Транспортирование инсуффлятора 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.

16.2.2 Для транспортирования инсуффлятор в полном комплекте должна быть уложена 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.

Условия транспортирования инсуффлятора в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: температура воздуха от минус 50 до плюс 50°C, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25°C.

17 УПАКОВКА

17.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

17.2 Перед упаковкой металлические поверхности инсуффлятора должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014: ВЗ -10, ВУ -5.

17.3 Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 3 года.

17.4 Инсуффлятор, составляющие компоненты и эксплуатационная документация должны быть помещены в отдельные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы чехлов эрметично заварены.

17.5 Инсуффлятор, составляющие компоненты и эксплуатационная документация должны быть помещены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142 и предохранен от перемещений.

17.6 Для транспортирования инсуффлятор с составляющими компонентами и эксплуатационной документацией должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

18 МАРКИРОВКА

18.1 Маркировка должна быть выполнена с учетом требований стандартов:

ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223–1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 14192.

18.2 На задней панели инсуффлятора с помощью наклейки, должны быть нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя (передняя панель);
- наименование варианта исполнения;
- номинальное питающее напряжение;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»

18.3. Маркировка упаковки изделий, входящих в состав МИ, должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение (артикул) изделия входящего в состав;
- количество – 1 шт;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- код партии.

Рисунок 3 – Маркировка инсуффлятора EndoSteam® I по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023 : а) пример маркировки на изделии; б) пример маркировки потребительской (транспортной) тары; в) пример маркировки упаковки изделий, входящих в состав МИ

а)

**Инсуффлятор EndoSteam® I
по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023**

ПУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX 100-240В~50/60Гц
SNXXXXXXXX не более 50Вт

ООО «Эндостим+»,
Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

 XX.XX.XXXX

б)

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

Инсуффлятор EndoSteam® по ТУ
32.50.50-006-47086606-2023 в
вариантах исполнения
Инсуффлятор EndoSteam® I по ТУ
32.50.50-006-47086606-2023

ПУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

SN XXXXXXXX арт. XXXX-XXX

XX.XX.XXXX

ООО "Эндомедиум+", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru



в)

ЭНДОМЕДИУМ Шланг высокого давления, арт.302645.002: 1 шт. ООО "Эндомедиум+", Россия, г.Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru LOT XXXXXXXX XX.XX.XXXX	ЭНДОМЕДИУМ Шнур питания, арт. 29228: 1 шт. ООО "Эндомедиум+", Россия, г.Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru LOT XXXXXXXX XX.XX.XXXX
ЭНДОМЕДИУМ Трубка присоединительная, арт. TS5-9-3: 1шт. ООО "Эндомедиум+", Россия, г.Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru LOT XXXXXXXX XX.XX.XXXX	ЭНДОМЕДИУМ Фильтр абактериальный, арт. FA005: 1 шт. ООО "Эндомедиум+", Россия, г.Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru LOT XXXXXXXX XX.XX.XXXX

18.4 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- серийный номер;
 - артикул изделия;
 - дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
 - QR-код на ссылку сайта предприятия-изготовителя;
 - символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Верх» указываются отдельно на коробке по ГОСТ 14192 печатным способом
- Символы, используемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

	Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Верх		Серийный номер
	Хрупкое, осторожно		QR-код		символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Фирменные логотипы компании изготовителя		Температурный диапазон		Код партии

Примечание: Допускается нанесение информации рекламного характера (например - производитель эндохирургического оборудования, Спасибо за Ваш выбор и другое)

19 УТИЛИЗАЦИЯ

19.1 Инсуффлятор, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

19.2 Инсуффлятор относится к классу А медицинских отходов и утилизируются согласно правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

19.3 Инсуффлятор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

20 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Информация об электромагнитной совместимости (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)
«Инсуффлятор EndoSteam® I по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023» соответствует стандарту
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Инсуффлятор EndoSteam® I предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Инсуффлятор EndoSteam® I следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Инсуффлятор EndoSteam® I использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения СИСПР 11	Класс А	Инсуффлятор EndoSteam® I разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / эмиссия фликера по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Инсуффлятор EndoSteam® I предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь Инсуффлятор EndoSteam® I должен обеспечить ее использование в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим

			материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 1 кВ линия(и) в Землю В случае нарушения работоспособности изделия, вызванного различными атмосферными явлениями либо коммутационными процессами в сети электропитания рекомендуется использовать устройство защиты от импульсных перенапряжений	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	$<5\%$ UT* (провал UT $> 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ UT (провал UT $> 95\%$) в течение 5 секунд	$<5\%$ UT* (провал UT $> 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ UT (провал UT $> 95\%$) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю «Инсуффлятора EndoSteam®» необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание «инсуффлятора EndoSteam®» от источника бесперебойного питания.

Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ Инсуффлятор EndoSteam® I предназначен для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Инсуффлятор EndoSteam® I должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков,
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	

как определено в электромагнитном анализе рабочего места,^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^b

Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Инсуффлятор EndoSteam® I, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Инсуффлятор EndoSteam® I предназначен для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь Инсуффлятор EndoSteam® I может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и Инсуффлятор EndoSteam® I, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

21 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ОСТ 14254 -2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»

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

ГОСТ 8050 -85 «Двуокись углерода газообразная и жидкая. Технические условия»

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листов.

Директор ООО «Эндомедиум +»



О.А. Гусев

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

ООО «Эндомедиум+»

Россия, г. Казань

Тел: +7 843 207 02 10

endo@endo.ru www.endo.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Эндомедиум+»

О.А. Гусев

«26» апреля 2024 г.



Инсуффлятор EndoSteam® II по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023

Руководство по эксплуатации

Версия 2.0 от 26.04.2024

Мы благодарим Вас за доверие к продукции «Эндомедиум». Данное изделие вобрало в себя весь наш опыт и результаты нашего многолетнего труда. Вы и Ваша организация стали обладателями современного и высококачественного прибора компании «Эндомедиум».

Со всей актуальной информацией обо всех изделиях нашей компании Вы можете ознакомиться на сайте endo.ru

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ.....	2
ВВЕДЕНИЕ	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	9
5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	9
6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	13
7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	13
8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	14
10 КОНСЕРВАЦИЯ.....	15
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	15
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	15
14 ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
15 РЕМОНТ	16
16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	18
17 УПАКОВКА	18
18 МАРКИРОВКА.....	19
19 УТИЛИЗАЦИЯ.....	22
20 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	22
21 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	26

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования и хранения и предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала.

До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этом документе.

В случае возникновения вопросов относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию ООО «Эндомедиум +».

Наименование медицинского изделия: Инсуффлятор EndoSteam® II по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023 (далее по тексту – инсуффлятор, прибор, устройство, медицинское изделие).

Наименование и юридический адрес производителя – Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Телефон: 8 (843) 207-02-10

E-mail: endo@endo.ru

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Руководство по эксплуатации и маркировка приборов содержит различные графические знаки для того, чтобы проинформировать о безопасном использовании приборов и предотвратить возможный вред здоровью.

Пожалуйста, изучите значения каждого графического знака перед ознакомлением с руководством по эксплуатации и перед использованием прибора.

Предупредительная информация

Прочитайте, пожалуйста, внимательно руководство по эксплуатации и точно соблюдайте указания. Обозначения «Предупреждающий знак», «Запрещающий знак» имеют специальное значение. Где бы они ни встречались в руководстве, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить надежную и эффективную работу прибора. Чтобы привлечь внимание, заголовки дополнительно сопровождаются пиктограммой.



Предупреждающий знак, обозначает возможную опасность для здоровья и/или жизни. Несоблюдение данного указания при определенных условиях может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.



Запрещающий знак, обозначает запрещенное действие. Несоблюдение данного указания может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение медицинского изделия: при проведении эндоскопических процедур для наложения искусственного пневмоперитонеума для обеспечения пространства при выполнении лапароскопических и эндоскопических операций и дальнейшего автоматического поддержания избыточного давления во внутренних полостях пациента.

1.2. Показания к применению – показан к применению при проведении эндоскопических процедур для наложения искусственного пневмоперитонеума для обеспечения пространства при выполнении лапароскопических и эндоскопических операций и дальнейшего автоматического поддержания избыточного давления в полости пациента.

1.3. Противопоказание к применению: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

1.4. Возможные побочные действия: не выявлены.

1.5. Область применения – лапароскопическая и эндоскопическая хирургия.

1.6. Условия применения – изделие применяется для работы в условиях клинικο-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических учреждений, эндоскопических отделений клиник и больниц, госпиталей

1.7. Потенциальные потребители изделия – квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение.

1.8. Вид контакта с организмом человека: контакт с пациентом отсутствует. Для персонала лечебно-профилактических учреждений необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).

1.9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения: в медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

1.10. Условия эксплуатации – инсуффлятор должен эксплуатироваться в условиях операционных отделений лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от +10 до + 35°C, относительной влажности до 80% при температуре + 25°C и атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа.

1.11. Код вида медицинского изделия – 268490.

1.12. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации– 2а.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Технические характеристики инсуффлятора соответствуют указанному в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики инсуффлятора

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
1	Питание прибора	сеть переменного тока 110/220В 50/60 ± 3 Гц	-
2	Диапазон допустимых значений напряжений питания	100-240В	-
3	Потребляемая мощность, не более	50 В·А	-
4	Используемый газ	углекислый газ (CO ₂)	-
5	Входное давление МПа	0,1-0,7	-
6	Диапазон поддерживаемых давлений	10 – 50 кПа	допустимое отклонение ±10 % от максимального значения
7	Диапазон скоростей подачи газа	2 – 6 л/мин	допустимое отклонение ±10 % от максимального значения
8	Аварийная световая и/или звуковая сигнализация	отсутствие CO ₂	время включения индикации аварии не более 10 с.
9	Время установления рабочего режима инсуффлятора после включения, с, не более	10	-
10	Режим работы	продолжительный	-
11	Габаритные размеры инсуффлятора, мм Д x Ш x В	346 x 323 x 140	допустимое отклонение ±10 %
12	Масса инсуффлятора, кг, не более	10	-
13	Длина шланга высокого давления, м, не более	30	-
14	Длина шнура питания м, не более	3	-
15	Размеры трубки присоединительной, мм	внешний диаметр 9 длина 3000	допустимое отклонение ±10 %
16	Размеры фильтра, мм Д x Ш x В	65x65x65	допустимое отклонение ±10 %
17	Размеры переходника на контейнер воды, мм	74,5x65	допустимое отклонение ±10 %
18	Размеры переходника на рабочий канал эндоскопа, мм Д x Ш x В	28x10x10	допустимое отклонение ±10 %

3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1 Устройство и принцип работы

3.1.1 Общий вид передней панели инсуффлятора представлен на рисунке 1.

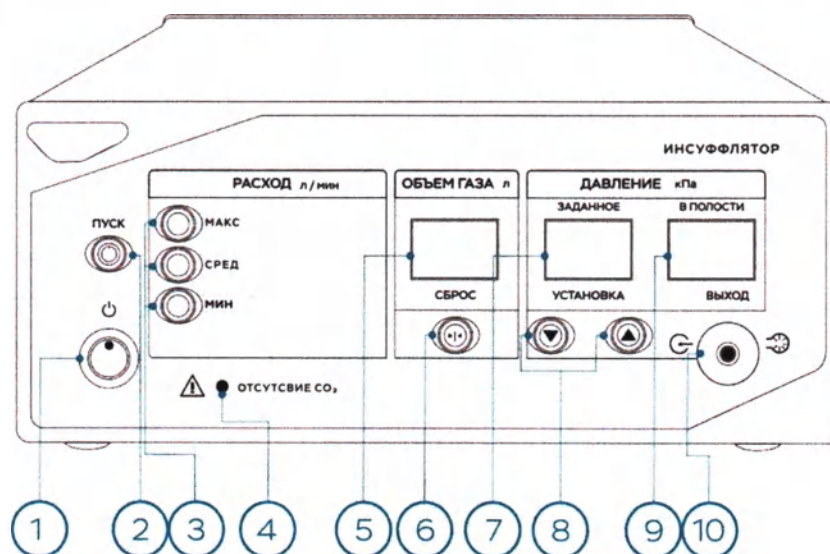


Рисунок 1 – Общий вид передней панели

На передней панели расположены:

- 1 – кнопка включения/выключения прибора;
- 2 – кнопка включения подачи газа CO_2 **ПУСК**;
- 3 – кнопки выбора предустановленной скорости подачи газа **МИН, СРЕД, МАКС**;
- 4 – индикатор аварии **ОТСУТСТВИЕ CO_2**
- 5 – индикатор израсходованного объема газа **ОБЪЁМ ГАЗА л**;
- 6 – кнопка **СБРОС** для обнуления индикатора **ОБЪЁМ ГАЗА л**;
- 7 – индикатор заданного давления **ДАВЛЕНИЕ кПа ЗАДАННОЕ**;
– кнопки установки значения заданного давления **УСТАНОВКА**;
- 9 – индикатор давления в полости **ДАВЛЕНИЕ кПа В ПОЛОСТИ**;
- 10 – выходной штуцер для подключения присоединительной трубки.

3.1.2 Общий вид задней панели представлен на рисунке 2.

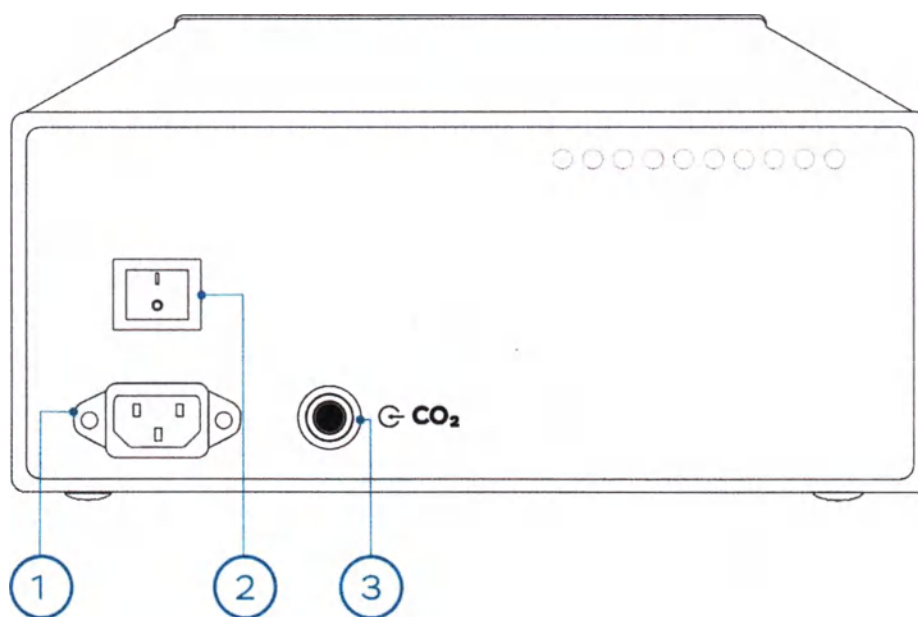


Рисунок 2 – Общий вид задней панели

На задней панели расположены:

- 1 – разъем для подключения шнура питания;
- 2 – сетевой выключатель;
- 3 – разъем для подключения шланга высокого давления для подачи газа CO_2 .

Примечание: в зависимости от варианта исполнения/производства внешний вид и расположение кнопок / разъемов / индикаторов может меняться производителем без ухудшения основных заявленных характеристик прибора (см. п.2, Таблица 1)

Инсуффлятор обеспечивает автоматическое поддержание заданного давления в полости оперируемого пациента путем подачи потока углекислого газа CO_2 (в дальнейшем - газа) с заданной скоростью.

Давление в полости оперируемого пациента, устанавливается кнопками **УСТАНОВКА** (поз.8, рис.1) и контролируется по индикатору **ДАВЛЕНИЕ кПа ЗАДАННОЕ** (поз.7, рис.1).

Скорость подачи газа задается кнопками выбора предустановленной скорости подачи газа **МИН** (2 л/мин), **СРЕД** (4 л/мин), **МАКС** (6 л/мин) (поз.3, рис.1);

Давление газа во внутренней полости оперируемого пациента контролируется по индикатору **ДАВЛЕНИЕ кПа В ПОЛОСТИ** (поз.9, рис.1).

Количество израсходованного газа контролируется по цифровому индикатору **ОБЪЕМ ГАЗА л** (поз.5, рис.1).

Обнуление показаний индикатора **ОБЪЕМ ГАЗА л** (поз.5, рис.1) выполняется кнопкой **СБРОС** (поз.6, рис.1).

Включение подачи газа осуществляется кнопкой **ПУСК** (поз.2, рис.1). При нажатии на кнопку **ПУСК** (поз.2, рис.1) включается подача газа в соответствии с установленной скоростью подачи газа и обеспечивается контроль давления газа в полости оперируемого пациента.

Выключение подачи газа производится повторным нажатием на кнопку **ПУСК** (поз.2, рис.1).

Инсуффлятор обеспечивает световую и/или звуковую индикацию аварийной ситуации отсутствия газа на входе инсуффлятора **ОТСУТСТВИЕ CO₂** (поз.4, рис.1).

В случае превышения давления газа на входе инсуффлятора более 0,7 МПа, инсуффлятор сбросит избыточное давление.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки инсуффлятора соответствует указанной ниже таблице.

Таблица 2 – Комплект поставки инсуффлятора

Наименование		Кол-во, шт.
1. Инсуффлятор EndoSteam® II по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023, в составе:		
1.1.	Инсуффлятор EndoSteam® II	1
1.2.	Шланг высокого давления, арт.302645.002	1
1.3.	Шнур питания, арт. 29228	1
1.4.	Трубка присоединительная, арт. TS5-9-3	1
1.5	Фильтр абактериальный, арт. FA005	1
1.6	Переходник на контейнер воды, арт. 29991	1 (при необходимости)
1.7	Переходник на рабочий канал эндоскопа, арт.5112-11	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация		
1.8	Руководство по эксплуатации	1

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки

5.1.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур инсуффлятор в транспортной упаковке выдерживают при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

5.1.2 Распаковать инсуффлятор и проверить комплектность согласно табл. 2.

5.1.3 Установить инсуффлятор на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств “Эндомедиум” или специальный стол для медицинских приборов.

5.1.4 Произведите внешний осмотр инсуффлятора. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления. Проверьте комплектацию на предмет возможных повреждений.

5.1.5 При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.



Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Инсуффлятор готов к работе.

5.2 Работа от источника углекислого газа

5.2.1 Соединить инсуффлятор с источником углекислого газа давлением в диапазоне 0,1-0,7 МПа. Для этого шланг высокого давления вставить в разъем CO_2 (рис.2, поз.3). Другой конец шланга подсоединить к источнику углекислого газа.

5.2.2 Соедините трубку присоединительную с выходным штуцером (рис.1., поз.10). Между ними должен быть установлен фильтр абактериальный.

5.2.3 Вставьте шнур питания инсуффлятора в разъем для подключения шнура питания (рис. 2, поз. 1), расположенный на задней панели и подсоедините к питающей сети.

5.2.4 Если источником углекислого газа является баллон с углекислым газом, медленно откройте вентиль баллона. Плавно, без рывков, установите давление на редукторе. Рекомендуемое входное давление 0,5 МПа.

5.3 Указания мер безопасности



- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство;
- Прибор должен быть установлен в недоступном для пациента месте;
- Прибор должен быть присоединен к сети электропитания с характеристиками, указанными в руководстве по эксплуатации. Сеть электропитания должно иметь защитное заземление;
- Перед проведением любых работ по подключению, техобслуживанию, очистке следует отключить прибор от сети электропитания.
- Использование принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки инсуффлятора может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ. Изготовитель не несет ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.
- Не используйте прибор в месте, где оно может подвергаться сильному электромагнитному излучению (например, в непосредственной близости от терапевтической микроволновой или коротковолновой установки, устройства для получения изображений методом магнитного резонанса, радиоприёмника, мобильного телефона и др.). Это

может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования.

- МИ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МИ.



- **Не вносите изменений конструкцию прибора!**
- **Прибор не вскрывать! Опасность удара электрическим током. Сервисные работы может выполнять только квалифицированный персонал**
- **При ремонтных и регулировочных работах запрещается подтягивать резьбовые соединения трубопроводов и пневмоэлементов и устранять негерметичность системы под давлением сжатого газа.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать прибор 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.**

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

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

5.3.3 Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала должны быть выполнены следующие требования:

- перед присоединением редуктора к баллону с углекислым газом необходимо выполнять требования мер безопасности по эксплуатации редуктора;
- запрещается работа с неисправными элементами пневмосистемы, органов управления и индикации инсуффлятора, а также при неисправных вентиле баллона с углекислым газом и редукторе;
- запрещается оставлять без присмотра включенный инсуффлятор при наличии давления газа в пневмосистеме инсуффлятора.

5.3.4 Инсуффлятор по требованиям электромагнитной совместимости удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.4 Проверка функционирования.

5.4.1 Включить питание инсуффлятора нажатием на сетевой выключатель (поз.2, рис.2).

Нажать на кнопку  включения прибора (поз.1, рис.1).

5.4.2 После включения прибора должен загореться один из индикаторов выбора предустановленной скорости, цифровые индикаторы **ОБЪЁМ ГАЗА л**; **ДАВЛЕНИЕ кПа ЗАДАННОЕ**; **ДАВЛЕНИЕ кПа В ПОЛОСТИ**.

Индикатор **ДАВЛЕНИЕ кПа ЗАДАННОЕ** показывает значение заданного давления.

5.4.3 Задать нужное давление кнопками **УСТАНОВКА** (поз.8, рис.1), контролируя задаваемое значение по индикатору **ДАВЛЕНИЕ кПа ЗАДАННОЕ**.

5.4.4 Нажать кнопку **ПУСК** и проконтролировать поток газа на выходном штуцере инсуффлятора, а также количество израсходованного газа на индикаторе **ОБЪЁМ ГАЗА л** (поз.5, рис.1). При отсутствии потока газа, срабатывании аварийного сигнала **ОТСУТСТВИЕ CO₂** проверить установку давления на входе инсуффлятора.

5.4.5 Нажать кнопку **ПУСК**, выключится подача газа и погаснет красный индикатор.

5.4.6 Нажать кнопку **СБРОС** для обнуления индикаторов **ОБЪЁМ ГАЗА л**.

5.5 Эксплуатация



**Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора.
При наличии видимых повреждений использовать прибор запрещено.**

5.5.1 Подсоедините гибкий эндоскоп к присоединительной трубке.

Нажмите кнопку **ПУСК** и при этом должен загореться красный индикатор. С этого момента начинается подача газа в соответствии с предустановленной скоростью.

5.5.2 В течение подачи инсуффлятор контролирует давление в линии подачи газа, индицирует значение давления и прекращает подачу газа при достижении заданного давления. Объём поступающего в полость газа необходимо контролировать по индикатору **ОБЪЁМ ГАЗА л**.

5.5.3 Кнопками выбора предустановленной скорости подачи **МИН.**, **СРЕД.**, **МАКС.** (рис.1, поз.3) установите необходимую скорость подачи газа. Давление в полости в дальнейшем поддерживается автоматически.

5.5.4 Для прекращения подачи газа в полость нажать кнопку **ПУСК**, при этом погаснет красный индикатор.

5.5.5 Перед новой операцией необходимо нажать на кнопку **СБРОС**. При этом обнуляются показания индикатора **ОБЪЁМ ГАЗА л**.

5.6 Завершение эксплуатации

5.6.1 По окончании работы с инсуффлятором выключите прибор нажатием на кнопку ⏻ , затем нажмите на сетевой выключатель на задней панели. Отсоедините шнур питания.

5.6.2 Отсоедините присоединительную трубку от штуцера на передней панели.

5.6.3 Перекройте поступление углекислого газа от источника.

5.6.4 Отсоедините шланг высокого давления от штуцера на задней панели.

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

6.1 Возможные неисправности инсуффлятора перечислены в таблице 3. При обнаружении неисправностей обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя.

Таблица 3 – Возможные неисправности инсуффлятора

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении напряжения питания не загорается красный индикатор кнопки 	Перегорела вставка плавкая	1.Отключить прибор от сети. 2.Для устранения неисправности обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя
2. Отсутствует подача газа на выходе инсуффлятора	Засорился выходной штуцер	Заменить фильтр выходного штуцера
3. На индикаторах прибора включается ошибка «E0 -- --»	Выход из строя прибора	1.Отключить прибор от сети. 2.Для устранения неисправности обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1 Наружные поверхности корпуса инсуффлятора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с интервалом протирания 15 минут. Шланг высокого давления обрабатывается протиранием, смоченной салфеткой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с интервалом протирания 15 минут.

7.2 Трубка присоединительная стерилизуется методом погружения в 3 % раствор перекиси водорода при номинальном значении температуры 18 С и времени выдержки (360 +/-5) мин. Трубка присоединительная обрабатывается после каждого цикла.

7.3 Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Инсуффлятор соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

8.2 Инсуффлятор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

8.3 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий инсуффлятор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

8.4 По безопасности инсуффлятор относится к изделиям класса I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.5 Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - не пригодно.

8.6 Инсуффлятор обеспечивает продолжительный режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.7 По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц инсуффлятор соответствует коду IPX0.

8.8 По электромагнитной совместимости инсуффлятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

8.9 Инсуффлятор соответствует частным требованиям безопасности с учетом основных функциональных характеристик, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инсуффлятора требованиям технических условий ТУ 32.50.50-006-47086606-2023 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

9.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

9.4 Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации, неправильной установки, ударов и падений;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки инсуффлятора в результате его модификации или ремонта.

9.5 Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 420044, г. Казань, проспект Ямашева, д.36 офис 401.

Для писем: 420085, г. Казань, а/я 2, ООО «Эндомедиум+»,
Тел: (843) 207-02-10; Веб сайт: www.endo.ru; E-mail: endo@endo.ru

10 КОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия	Должность, фамилия и подпись
	1. Обезжиривание 2. Консервация по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5	3 года	

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Инсуффлятор EndoSteam® II по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023 заводской номер _____
упакован ООО «Эндомедиум+» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Инсуффлятор EndoSteam® II по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023 заводской номер _____
изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1 При отказе или обнаруженных неисправностях инсуффлятора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию - изготовителю рекламационный акт о необходимости замены инсуффлятора.

13.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 5.

13.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36 офис 401.

Таблица 5

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

14 ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14.1 Техническое обслуживание проводится ежемесячно и включает проверки:

- проверку комплектности инсуффлятора, исправности шланга высокого давления и трубки присоединительной;
- общую проверку работоспособности инсуффлятора последовательным выполнением требований п.5.4.

По вопросам, связанным с техническим обслуживанием, текущим ремонтом, а также, с послегарантийным обслуживанием обращаться к производителю оборудования.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+»

420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, офис 401.

Тел.: +7 (843) 207-02-10; E-mail: info@endo.ru

15 РЕМОНТ

5.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

		№
наименование изделия	обозначение	заводской номер
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

15.2 Данные приемо-сдаточных испытаний

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

15.3 Свидетельство о приемке

наименование изделия

обозначение

№ _____

заводской номер

вид ремонта

наименование предприятия, условное обозначение

согласно _____

вид документа

Принят в соответствии с обязательными требованиями 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 _____

условия хранения лет(года)

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

ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

16.1 Хранение инсуффлятора

16.1.1 Инсуффлятор допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C; относительная влажность воздуха до 85% при температуре 25°C.

Срок хранения инсуффлятора в указанных условиях до 2 лет.

16.1.2 Для хранения инсуффлятор 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.

16.2 Транспортирование инсуффлятора

16.2.1 Транспортирование инсуффлятора в упаковке изготовителя может производиться семи 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.

16.2.2 Для транспортирования инсуффлятор в полном комплекте должна быть уложена 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.

Условия транспортирования инсуффлятора в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: температура воздуха от минус 50 до плюс 50°C, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25°C.

17 УПАКОВКА

17.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

17.2 Перед упаковкой металлические поверхности инсуффлятора должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014: ВЗ -10, ВУ -5.

17.3 Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 3 года.

17.4 Инсуффлятор, составляющие компоненты и эксплуатационная документация должны быть помещены в отдельные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы чехлов герметично заварены.

17.5 Инсуффлятор составляющие компоненты и эксплуатационная документация должны быть помещены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142 и предохранен от перемещений.

17.6 Для транспортирования инсуффлятор с составляющими компонентами и эксплуатационной документацией должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из ли-

стовых древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

18 МАРКИРОВКА

18.1 Маркировка должна быть выполнена с учетом требований стандартов:

ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223–1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 14192.

18.2 На задней панели инсуффлятора с помощью наклейки, должны быть нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя (передняя панель);
- наименование варианта исполнения;
- номинальное питающее напряжение;
 - частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»

18.3. Маркировка упаковки изделий, входящих в состав МИ, должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение (артикул) изделия входящего в состав;
- количество – 1 шт;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- код партии.

Рисунок 3 – Маркировка инсуффлятора EndoSteam® II по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023:

а) пример маркировки на изделии; б) пример маркировки потребительской (транспортной) тары; в) пример маркировки упаковки изделий, входящих в состав МИ

а)

**Инсуффлятор EndoSteam® II
по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023**

РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX 100-240В~50/60Гц
SN XXXXXXXX не более 50Вт

ООО «Эндомедиум+»,
Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

 XX.XX.XXXX

б)

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

Инсуффлятор EndoSteam® по ТУ
32.50.50-006-47086606-2023 в
вариантах исполнения
Инсуффлятор EndoSteam® II по ТУ
32.50.50-006-47086606-2023

РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

SN XXXXXXXX арт. XXXX-XXX

 XX.XX.XXXX

ООО «Эндомедиум+»
Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru



в)

ЭНДОМЕДИУМ

Шланг высокого давления, арт.302645.002: 1 шт.

ООО «Эндомедиум+», Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru

LOT XXXXXXXX
XX.XX.XXXX 

ЭНДОМЕДИУМ

Шнур питания, арт. 29228: 1 шт.

ООО «Эндомедиум+», Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru

LOT XXXXXXXX
XX.XX.XXXX 

 Трубка присоединительная, арт. TS5-9-3: 1 шт.  ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru LOT XXXXXXXX XX.XX.XXXX 	 Фильтр абактериальный, арт. FA005: 1 шт.  ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru LOT XXXXXXXX XX.XX.XXXX 
 Переходник на контейнер воды, арт. 29991: 1 шт.  ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru LOT XXXXXXXX XX.XX.XXXX 	 Переходник на рабочий канал эндоскопа, арт.5112-11: 1 шт.  ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru LOT XXXXXXXX XX.XX.XXXX 

8.4 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер;
- артикул изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- QR-код на ссылку сайта предприятия-изготовителя;

-символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Верх» указываются отдельно на коробке по ГОСТ 14192 печатным способом

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

	Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Верх		Серийный номер

	Хрупкое, осторожно		QR-код		символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
 	Фирменные логотипы компании из- готовителя		Темпера- турный диа- пазон		Код партии

Примечание: Допускается нанесение информации рекламного характера (например - производитель эндохирургического оборудования, Спасибо за Ваш выбор и другое)

19 УТИЛИЗАЦИЯ

19.1 Инсуффлятор, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

9.2 Инсуффлятор относится к классу А медицинских отходов и утилизируются согласно правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

19.3 Инсуффлятор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

20 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Информация об электромагнитной совместимости (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

«Инсуффлятор EndoSteam® II по ТУ 32.50.50-006-47086606-2023» соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Инсуффляторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Инсуффлятор EndoSteam® II использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех

		является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения СИСР 11	Класс А	Инсуффлятор EndoSteam® II разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / эмиссия фликера по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Инсуффлятор EndoSteam® II предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь Инсуффлятора EndoSteam® II должен обеспечить ее использование в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60801	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%)	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю

вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	«Инсуффлятора EndoSteam® необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание «инсуффлятора EndoSteam® от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты ИЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Инсуффлятор EndoSteam® II предназначен для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Инсуффлятор EndoSteam® II должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$

Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места,^а должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^б Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
---	---	--------------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Инсуффлятор EndoSteam® II, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Инсуффлятор EndoSteam® II предназначен для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь Инсуффлятор EndoSteam® II может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и Инсуффлятор EndoSteam® II, как

рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

21 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ГОСТ 14254 -2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»

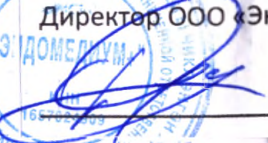
МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

ГОСТ 8050 -85 «Двуокись углерода газообразная и жидкая. Технические условия»

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листов.

Директор ООО «Эндомедиум +»




О.А. Гусев