

«Approved»



MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

MEDIVATORS Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 U.S.A.

Call: (800) 327-2340
Fax: (800) 660-8498

Megan Dickey

Signature \ Seal

INSTRUCTION FOR USERS

«Endoscopy CO2 insufflator Endo Stratus CO2 Insufflator»

1. Product's description

Endoscopy CO2 insufflator Endo Stratus CO2 Insufflator consist of:

- Endoscopy CO2 insufflator Endo Stratus CO2 Insufflator EGA-501E
- Power cord
- IFU

2. Indication for use

The ENDO STRATUS CO2 insufflator is designed to use CO2 as a distention media in the gastrointestinal tract when used in conjunction with a gastrointestinal endoscope during endoscopy diagnostic and treatment and for maintaining the nominal pressure.

The ENDO STRATUS™ CO2 insufflator contains a CO2 warming feature that allows the clinician to modulate and control delivery of CO2 to the patient that has been warmed to a target temperature 37°C.

3. Definitions:

- Throughout this document the ENDO STRATUS™ CO2 insufflator may be referred to as “unit” or “device”
- L/min – Liters per minute (flow)
- kPa – kilo Pascal (pressure)
- VAC – Volts Alternating Current (electrical potential)
- W – Watts
- Hz – Hertz (frequency)
- Mm – Millimeters
- Kg - Kilogram
- A/m – Ampere per meter

Signal words:

WARNING:

Indicates a potentially hazardous situation which if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION:

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

4. Set:

Endoscopy CO2 insufflator Endo Stratus CO2 Insufflator consist of:

- Endoscopy CO2 insufflator Endo Stratus CO2 Insufflator EGA-501E, 1pc
- Power cord, 1pc
- IFU, 1pc

5. Description of the product

Theory of operation

The ENDO STRATUS CO2 insufflator works by regulating CO2 from a tank source to a preset pressure and then controlling the output of CO2 to an GI endoscope system for ultimate delivery as a distention media in the gastrointestinal tract. The clinician will use the air/water valve on the GI endoscope and visual feedback of the GI endoscopic system to manually distend the gastrointestinal tract with CO2.

The ENDO STRATUS CO2 insufflator contains a CO2 warming feature that allows the clinician to modulate and control delivery of CO2 to the patient that has been warmed to a target temperature of 37°C with an upper tolerance of +3°C. Warming is achieved as CO2 flows across a heating element which can be switched on or off by the user,

depending on if warming of the CO₂ is desired. The heating of the CO₂ is accomplished through an internal 20W heating element with dual redundant temperature sensors.

The flow rate can be adjusted to low, medium or high settings depending on the desired rate of insufflation, with flow rates of 1.4 L/min, 2.4 L/min and 3.5 L/min maximum, respectively.

When the unit is turned on, the CO₂ flow and heating function are off by default. To initiate gas flow the user must turn the flow setting knob from the “off” position. The unit will detect gas flow and will not allow the heater to operate unless gas flow is detected. In addition, there is a low gas pressure sensor and the unit will indicate when the input CO₂ pressure reaches 172,4 kPa by illuminating a yellow light on the front panel.

The unit also has an output to power the water bottle warmer. The water bottle heating element maintains the temperature of the water in a sterile water bottle at 37±3°C. It is controlled by dual temperature sensors for redundancy and safety.

The heater of water bottle used for support constant temperature at 37±3°C at water bottle. To connect water bottle through consumables to endoscope and irrigation pump, through “water” button on an endoscopy, water from water bottle goes to endoscopy, to make an irrigation of a necessary area. Heater function is an additional function and physician could use any water bottles that are approved to use on medical centers in Russian Federation. Endoscopy CO₂ insufflator Endo Stratus CO₂ Insufflator doesn't consist of a water bottle. Water bottle holder holds a water bottle.

6. Application area

Insufflator is used for endoscopic treatment and biopsy in endoscopic department

7. Contradictions

The ENDO STRATUS™ CO₂ insufflator should only be used by or under the direct guidance of a physician experienced in the standard practices of gastrointestinal endoscopy procedures. It should only be used for procedures where insufflation of the gastrointestinal tract is necessary to support navigation of the GI endoscope and performance of any necessary evaluation procedures. The device should not be used in any other method or for any other treatments or procedures.

The device is contraindicated for laparoscopic or hysteroscopic insufflation. It must not be used for intrauterine distension.

The device is contraindicated for CT colonography. Also, the device is not intended for use with or exposure to magnetic resonance imaging (MRI) systems. Do not use the device in an environment where it could be exposed to MRI systems.

8. Possible side effects

Possible side effects of using insufflator associated with possible side effects of endoscopic procedures.

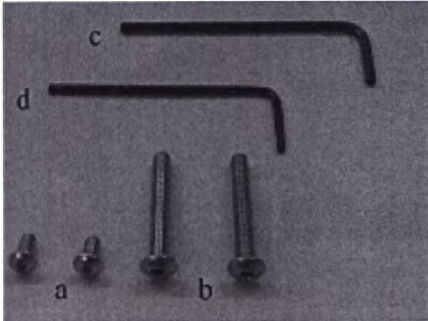
9. Service regulations

Insufflator should be used at endoscopic department of the hospitals.

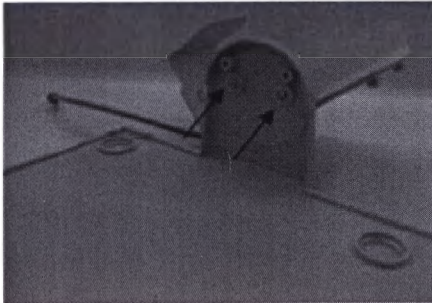
Initial setup

1. Place the ENDO STRATUS CO₂ insufflator on a flat surface such as an accessory cart or other suitable working surface.
2. Before beginning, inspect the ENDO STRATUS CO₂ insufflator for any signs of damage.
3. Connect the power cord to the back of the device.
4. Before connecting the power cord to the hospital grade wall receptacle, make sure the power is off, and no accessories are connected. Then plug the power cord into the wall receptacle.

5. Install the pump head onto the device by aligning the flat shaft on the front of the device with the slotted hole in the pump head and rotate the pump head until it locks in place.
6. Assemble the water bottle holder and warmer assembly in the following manner:
 - A. The following supplies are necessary and can be found in a bag attached to the water bottle holder:
 - a) Short Screws (2)
 - b) Long Screws (2)
 - c) Large Hex Key
 - d) Small Hex Key



- b. Attach the water bottle holder to the base tray using the (2) small screws and small hex key.



- c. Place the ENDO STRATUS™ CO2 insufflator on the base tray and install the (2) long screws using the large hex key.



Adjust the water bottle hold-down bracket to fit the water bottles used by your facility. This is done by loosening the nut on the back and sliding the bracket up or down so it contacts the water bottle and then re-tightening the nut.

Plug the water warmer cable into the receptacle marked "water warmer" on the back of the unit.

Air hose attachment

Tools required: (not included)

- 9/16" open-end wrench
- 3/4" open-end wrench

Accessories required:

- "D" or "E" size CO2 tank filled with medical grade CO2 (not included)
- High pressure hose

1. Assemble the high pressure hose and the yoke by tightening the hose with the 3/4" wrench while holding the yoke with the 9/16" open-end wrench.
2. Unscrew the T-handle on the yoke to allow it to slip over the top post of the CO2 tank. The correct orientation is so that the two pins on the yoke line up with the two alignment holes on the tank. (CO2 tank is not included with system, purchase separately).
3. After aligning the two pins, tighten the T-handle firmly.
4. Tighten the other end of the high pressure hose and yoke assembly to the back of the ENDO STRATUS™ CO2 insufflator. Hold the brass fitting with wrench and use a second wrench to tighten the hose nut. **DO NOT USE TEFLON TAPE OR THREAD SEALANT ON THE FITTINGS.**

Pre-procedure setup

1. Open the valve on the CO2 tank approximately 1 turn.
2. Turn the power switch to "On".
3. Test the setup by turning the flow control knob position clockwise. Verify that there is CO2 flowing out the front output of the unit. If there is no CO2 observed out the front of the unit verify that the CO2 tank is full and check the connection outlined in air hose attachment above.
4. Turn off the flow control knob.
5. Connect the tubing to the front output of the device. Use only ENDO SMARTCAP® tubing or ENDOGATOR® hybrid tubing manufactured by MEDIVATORS.
6. When using ENDO SMARTCAP® CO2 source tubing, attach ENDO SMARTCAP® source tubing to ENDO SMARTCAP® tubing or ENDOGATOR® hybrid tube set. Attach ENDO SMARTCAP® tubing or ENDOGATOR® hybrid to the GI endoscope according to the manufacturer's instructions.

Water Pre-warming

1. The ENDO STRATUS CO2 insufflator can be used to control the water bottle warmer system. The warmer system can maintain the temperature of bottles of sterile water at 37°C (±3°C). However, the system is not intended to raise the temperature of the water; therefore, pre-warming of the water bottle is required.

CAUTION:

The system is not indicated for warming of a water, pre-warming is required!

2. The water bottle must be pre-warmed with a method such as a fluid warmer if warm water is desired. Water bottle pre-warming should be performed according to the following instructions:

Place sterile water bottle in a fluid warming oven set to 37°±3°C. Do not exceed this temperature. If warm water is not desired, turn the water warmer on the pump off and place a bottle of room temperature sterile water on the water bottle holder.

NOTE:

If the water warmer has been enabled and has exceeded the upper temperature set point limit, the water warmer's switch indicator light will turn blue and the warmer will automatically shut off. If the switch indicator light is flashing blue, ensure the water warmer cable is plugged into the back of the unit. If it is connected and the light is flashing, this may indicate a problem with the unit. Contact customer service at 800-444-4729.



Read and become familiar with all manufacturer's instructions on warming ovens and water bottles regarding maximum fluid temperatures. Never exceed 40°C during water pre-warming. Never use a microwave oven to warm a water bottle, as this could heat the water to a dangerously high temperature or could result in uneven warming.

CAUTION:

The surface of the water bottle warmer may be hot to the touch.

Operation

1. After the pre-procedure setup has been completed as outlined in section VIII, flow can be initiated.
2. Turn the flow control knob to the first position. "L" will illuminate for "LOW". If a higher flow rate is desired, turn the knob to the next position for "MEDIUM" and one more position for "HIGH". "M" will illuminate for "MEDIUM" and "H" will illuminate for "HIGH". The knob will turn freely in each direction, and will increase or decrease the flow rate accordingly. See section V for flow rates.
3. If warming of the CO₂ is desired, press the button for the CO₂ heater. The button will illuminate green.
4. If the device is attached to a water bottle warmer, and water warming is desired, press the button for water bottle warmer. The button will illuminate green.
5. Use the appropriate air/water valve on the GI endoscope and visual feedback of the GI endoscopic system to manually distend the gastrointestinal tract with CO₂.

Shutdown

1. When the procedure is over, turn the knob counter clockwise until all lights are off, turn off the water bottle warmer (if attached) and turn off the CO₂ heater.
2. Turn off the main power switch and disconnect the tubing from the front of the unit.
3. Discard the tubing according to the manufacturer's instructions for proper disposal.

Front panel controls/connectors**NOTE:**

Note: All status indicator lights will be green during normal operation.

1. **On/Off push button**
Turns main power on or off to the unit
2. **Water warmer On/Off**
Push to turn water warmer on or off
3. **CO₂ Flow control**

Controls flow rate of CO₂ output. The three levels are represented by three green indicators of "L", "M" and "H" which are illuminated to indicate the flow rate setting.

The flow rates are as follows*:

Low – 1.4L/min

Medium – 2.4L/min

High – 3.5L/min

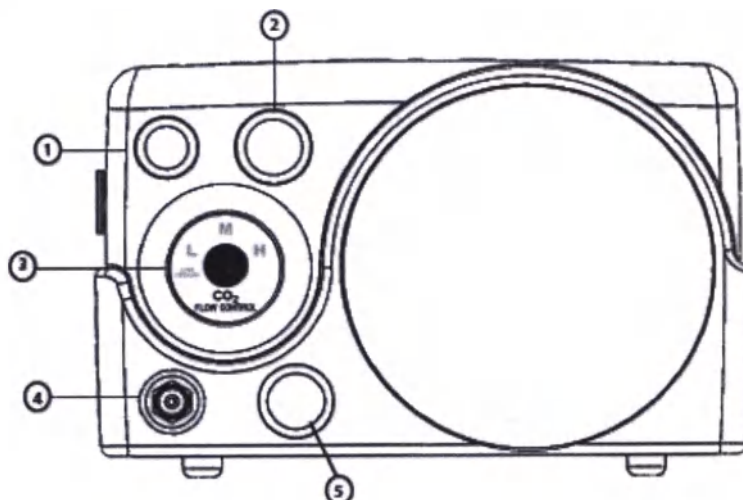
**flow rates shown are maximum free flow measurements at output of unit*

Low gas pressure is indicated by the words "LOW PRESSURE" flashing to notify the user that the gas input pressure has fallen below 72,4 kPa.

4. **CO₂ gas output connector**
Connect to tubing and GI endoscope.
Standard male luer lock connector.

5. CO2 gas heater On/Off

Push to toggle CO2 gas heater On or Off



(the appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

Rear panel connections

1. Water bottle warmer connection

Power connection for water bottle warmer

Refer to section "service regulations" for warmer explanation

2. CO2 input connection

For connecting a "D" or "E" sized CO2 tank. Use only pre-filtered medical grade CO2 gas.

3. Equipotentiality (Earth Ground)

4. Fuse receptacle



WARNING:

Replace only with type and rating marked M10AL250V

After fuse receptacles were used, you should change it to fuse receptacles with the same characteristics (M10AL250V). You should push the holder of fuse receptacles, see figure 1.



Figure 1. Holder Fuse receptacle (open)

After that you should change fuse receptacles (2 pieces), you should push on it and change to a new one and close the holder (see figure 2)



Figure 2. Holder Fuse receptacle (close)

5. AC power connection

AC power input 100-240 VAC, 50-60HZ

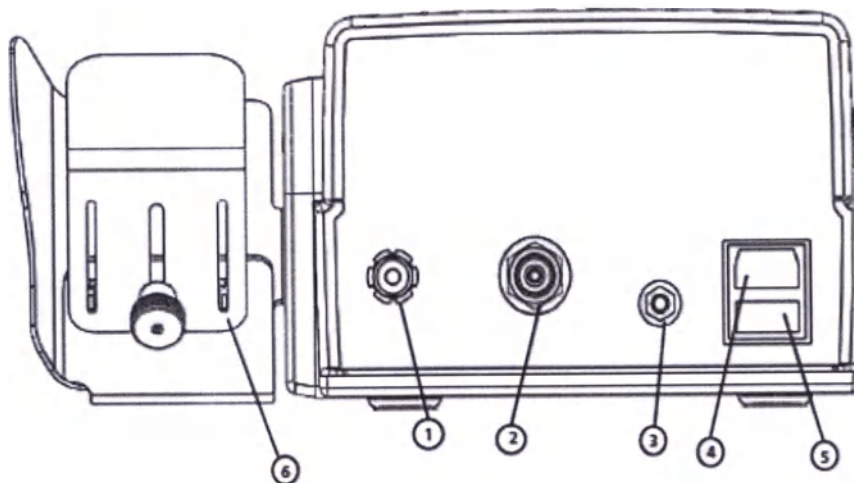


WARNING:

Use only the hospital grade power line cord supplied with this unit. Connect only to a power receptacle marked as hospital grade.

6. Water bottle holder

The water bottle holder contains the warming system for the water bottle and connects to the main ENDO STRATUS CO2 insufflator by means of an electrical cable which plugs into the receptacle marked "water warmer".



(the appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

10. Classification of the medical device

Endo Stratus CO2 Insufflator is a non-invasive medical device used for insufflations of CO2 in in the gastrointestinal tract. The insufflator is a non-sterile, reusable device.

11. Safety measures

WARNINGS

- A. To reduce risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.
- B. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth..

- C. The ENDO STRATUS CO2 insufflator is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen..
- D. The ENDO STRATUS CO2 insufflator shall be sold only by prescription for use by physicians/clinicians who are trained and qualified.
- E. Only qualified medical personnel in an acceptable medical facility should operate the ENDO STRATUS CO2 insufflator.
- F. The ENDO STRATUS CO2 insufflator should be connected to a properly grounded receptacle otherwise grounding reliability cannot be achieved.
- G. Extreme precaution must be taken when handling liquids around electrical equipment. DO NOT operate the ENDO STRATUS™ CO2 insufflator if liquid has been spilled on the unit.
- H. Never place or stack the ENDO STRATUS™ CO2 insufflator on other electrical equipment other than the ENDO STRATUS™ irrigation pump. Electromagnetic or other interference may occur between the ENDO STRATUS™ CO2 insufflator and other electronic devices. The equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- I. The ENDO STRATUS™ CO2 insufflator should only be used in conjunction with other equipment whose safety against leakage currents has been established.
- J. The instructions contained in the operating manuals of any equipment to be used in conjunction with the ENDO STRATUS™ CO2 insufflator must be followed to avoid any possible hazard from incompatibility.
- K. The instructions for use described in this manual MUST be followed. Otherwise, compromised safety, malfunction, injury to the operator and/or patient, or costly damage to the unit and other equipment may occur.
- L. The ENDO STRATUS™ CO2 insufflator must be connected to an appropriate power source when loss of power source would result in an unacceptable risk.

CAUTION

- A. If emergency or abnormal function occurs, immediately turn off power to the unit.
- B. Read and understand all warnings that come with your commercially available “D” or “E” sized CO2 tanks.
- C. Remove power from the device before initiating any field servicing of the replacement parts.
- D. There are no user serviceable parts inside this unit. Repairs to the ENDO STRATUS™ CO2 insufflator should only be performed by qualified service personnel.
- E. When the low pressure warning indicator illuminates, exchange the CO2 tank as soon as possible to avoid loss of function.
- F. Always keep a spare full tank of CO2 nearby for quick access.
- G. Always keep the CO2 tank in an upright position to avoid fluid entering the unit.
- H. Do not use the device if the enclosure is damaged or enclosure integrity has been compromised.
- I. Do not attempt to operate the device before reading and understanding all sections of this manual.
- J. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in section “safety measures”.
- K. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. Do not expose the device to sources of electromagnetic interference such as CT equipment, diathermy equipment, cellular phones, RFID tags and metal detectors.

12. Technical specifications

Electrical specifications

Input Voltage:: 100-240 VAC

Input Frequency:: 50-60 Hz

Power Consumption:: 82 VA

Fuse Rating:: M10AL250V



Medium acting, 10 amp, low breaking capacity, 250 volt

Replace fuses only with those of same type and rating

Certifications: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Classification: Class 1 Type BF

IP rating (Ingress Protection): IP24



WARNING:

Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked "Hospital Grade"

Mechanical characteristics

Physical Dimensions::

Height:	121 mm
Width:	197 mm
Depth:	349 mm
Weight:	4,8 kg

CO2 Specifications

Free Flow Rates (maximum unrestricted output to GI endoscope system):

Front panel setting

Low:	1,4 L/min
Medium:	2,4 L/min
High:	3,5 L/min

GI Endoscopic Flow Rates (approximate flow rate at GI endoscope output):

Front panel setting

Low:	0,6-0,9 L/min*
Medium:	1,2-1,4 L/min*
High:	1,5-1,8 L/min*

The difference between free flow rate and flow rate that was set (gas consumption):

Front panel setting

Low:	0,5-0,8 L/min
Medium:	1,0-1,2 L/min
High:	1,7-2,0 L/min

*These values are approximate and are based on testing with respective models of GI endoscopes. User results may vary depending on GI endoscope used, channel diameter, and channel length.

Output Connection:: Male luer lock

Input Connection:: 1/4" male flare fitting.

CO2 Heater:: 20W, internal, flow through, with dual redundant temperature sensors.

CO2 Output temperature:: 37⁰C (+3⁰C)

Operating Pressure::

Input Pressure: 13 100kPa± 10kPa (max)
172,4kPa± 0,5kPa (min)

**The low pressure warning light will illuminate at 25 PSI, although the unit may still flow. It is recommended to replenish the CO2 supply when the light illuminates.*

Pressure regulator set point: 55,16kPa (min)

Internal safety relief valve: ≤ 82,74kPa

Output pressure ratio: 75 kPa to 106 kPa

Power of water heater: not more than 20 W

Environmental requirements:

Operating Temperature::	16 ⁰ to 24 ⁰ C (or +61 ⁰ F to 75 ⁰ F)
Operating Relative Humidity::	30% to 70% non-condensing
Operating Pressure::	75 kPa to 106 kPa
Storage Temperature::	-50 ⁰ to 50 ⁰ C (or -58 ⁰ F to 122 ⁰ F)
Storage Relative Humidity::	10% to 98% non-condensing
Storage Pressure::	70 kPa to 106 kPa

Products features:

- Internal CO2 warmer eliminates cold CO2.
- Includes control for optional water bottle warmer to maintain water at close to body temperature.
- Stackable with the ENDO STRATUS irrigation pump
- Standard male luer lock output
- Uses standard "D" or "E" size CO2 cylinders
- Accepts input from wall CO2 with standard DISS type connection
- Usable at CO2 input pressures lower than most comparable units, making efficient use of tank supply
- Works with disposable ENDO SMARTCAP tubing and ENDOGATOR hybrid tubing for safety and compliance

Safety features:

- Dual inline pressure regulators ensure a constant pressure
- Additional mechanical pressure relief at $\leq 82,75$ kPa prevents overpressure
- Low CO2 input pressure is indicated by a yellow light on the front panel
- On initial power up, gas flow is off until the flow knob is turned on.
- CO2 warmer will not operate unless flow is initiated.

Materials and marks used for manufacturing of housing of the device and power cord:

№	Part	Materials	Trademark	Manufacturer
1	Housing of the device	ABS plastic	ULTEM 1010-7101	«Polimerland Inc», USA
		Stainless steel	UNS S44100	«AK Steel», USA
2	Power cord	Polypropylene	PRONAT.03X24X47L/S	ePlastics Inc., USA
		Brass	223 Brass cleaned	USA Brass Company, Inc., USA

13. Service

The device is not user serviceable (excluding the replacement parts listed in section V). Please contact Customer Service and obtain a Return Material Authorization (RMA) Number. The RMA number must accompany all units and paperwork for proper service or warranty work.

14. Care and maintenance

Cleaning

- Before cleaning, ensure the power to the unit is turned off and the electrical cord unplugged.
- The outside surface of the unit may be cleaned with a damp cloth, 70% isopropyl alcohol solution, or a 10% bleach with water solution as often as deemed necessary.
- To disinfect the outside surface, use a mild disinfectant as needed according to the manufacturer's instructions..
- Do not use abrasive or harsh cleaners..
- Do not allow liquid to enter the unit.
- Do not sterilize the unit by any means.

Technical support

Materials and workmanship of this product, ENDO STRATUS CO2 insufflator will be warranted for a period of one (1) year from the original date of purchase. If this product should become inoperable due to a defect in materials or workmanship during this one (1) year warranty period, the product will be repaired or replaced.

Change of fuse receptacles

After fuse receptacles were used, you should change it to fuse receptacles with the same characteristics (M10AL250V). You should push the holder of fuse receptacles, see figure 1.



Figure 1. Holder Fuse receptacle (open)

After that you should change fuse receptacles (2 pieces), you should push on it and change to a new one and close the holder (see figure 2)



Figure 2. Holder Fuse receptacle (close)

15. Packaging

A single package consist of: cardboard box with cardboard cards and foam filler.

16. Marking

A single package marked by:

- The manufacturer,
- Address and phone number of the manufacturer,
- Description of the package
- LOT
- Storage temperature
- Reusable device
- Avoid a direct sun rays

-Distributor

-Date of manufacturing

- Warranty

- Fragile

An additional information could be added

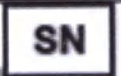


- follow the IFU

- Relative humidity

- Pressure

Symbols and warnings, mentioned on the device and label:

Symbols and warnings	Description
 / model	Model
	Serial number
 Manufactured by	Manufacturer
Water Warmer 	Please, use an instruction (water warmer)
Danger. Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with oxygen (Danger: l'équipement n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables enrichis en oxygène)	Danger. Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with oxygen
CO2 Input 	Please, use an instruction (CO2)
 1900 PSI/131 Bar Maximum. Use medical grade Co2 gas only (Maximum 1900 PSI/131 Bar Utiliser un gaz CO2 de qualité médicale seulement)	Warning. 1900 PSI/131 Bar Maximum. Use medical grade Co2 gas only
 Class 1 Type B IP24	Class 1 Type B defender class of the housing is 24
	Equipotentiality
 Warning: Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked «Hospital Grade». (Avertissement: la mise à la terre	Warning: Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked «Hospital Grade».

médicale").	
 Warning: Replace fuses only as marked (Avertissement: remplacer les fusibles seulement tel qu'indiqué)	Warning: Replace fuses only as marked (Avertissement: remplacer les fusibles seulement tel qu'indiqué)
	"On" button
 H2O	Indicator H2O
 CO2	Connector CO2 Indicator CO2

17. Storage and transportation

Storage

Please, storage in a dry place and avoid high temperature, humidity, ventilation, sun rays, dust and air with an salt etc.
Please, check a possible defects of the package after a transportation.

Avoid places with chemicals and gases.

Avoid wet places.

The insufflator is acceptable for the temperature and humidity of the air during the transportation and storage according to group 5 (OG4) GOST 15150.

Transportation

The insufflator is placed to appropriate package with IFU. Transportation by all types of covered transport is allowed according to temperature mode of group 5 (OG4) GOST 15150.

18. Recycling and environmental requirements

All medical devices, packaging materials and accessories should be utilized according to state standards and rules.

19. Operations conditions

The Insufflator should be used at endoscopic department of the hospitals.

20. List of international and national standards

Meets standards international and Russian requirements: GOST RF 2.601-2013, GOST R 50444-92, GOST R 50267.0.2-2005, MU 287-113-98, GOST 15150, GOST R 50267.0-95, RD 50-707-91, GOST R 50267.18-94 Directive 93/42/EEC, ISO 13485:2012.

Meets the standard Directive 93/42/EEC dated 14.11.2013, appendix 2 to medical devices class 2a

21. List of international certificates and declarations of conformity

- Certificate ISO 13485:2003 dated 15.04.2014r.
- Directive EC 93/42/EEC dated 14.11.2013 r.
- Declaration of conformity dated 19.06.2014 r.
- Certificate to foreign governments dated 07.05.2014

22. Warranties

The warranty period is 1 (one) year. If this product should become inoperable due to a defect in materials or workmanship during this one (1) year warranty period, the product will be repaired or replaced.

The compliance with the requirements of technical documentation are guaranteed by the manufacturer if the conditions of using, transportation and storage were met.

For all questions, please, contact an official distributor in Russia – Endo Stars LLC

Legal address: 197101, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnaya str., 27, lit A, 12H

Tel/fax: 8-800-555-56-57

23. Table of EMC compatibility

Table of EMC compatibility

Table 1 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration ELECTROMAGNETIC EMISSIONS For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	Use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The insufflator are suitable for use in all establishments, other than domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes..
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

24. Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Table 2 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains ±1kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	100% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles Note 1	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the insufflator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the insufflator be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Note 1 The EUT shuts off and must be manually restarted by the operator during a 5 second loss of AC Mains power.

25. Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Table 4 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Immunity Test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(3)Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the insufflator by no less than the distances calculated/listed below: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters.
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(3)V/m	Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter..

26. Recommended Separation Distances Between Portable And Mobile RF Communications Equipment And The insufflators EQUIPMENT and SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Table 6 – Recommended Separation Distances Between Portable And Mobile RF Communications Equipment And insufflators EQUIPMENT and SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150kHz to 80MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 80 to 800MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 800MHz to 2.5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

WARRANTY CERTIFICATE

Note of Sale

Product category _____

Manufacturer _____

Model _____

Serial/identification number _____

Date of sale _____

Seller organization name _____

Seller's signature _____

The product is tested, no defects found.

Operating rules were read and accepted by:

Buyer's signature _____

Warranty period – 1 years.

For warranty questions, please contact:

Official distributor in Russian Federation – Endo Stars LLC, legal address: 197101, Russia, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnay, 27, lit. A, 12H; tel./fax: +7-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

ATTENTION! Make sure that the Warranty Certificate is filled in correctly. The serial/identification number must correspond exactly with the one in the Certificate. All fields in the Certificate (except the fields for the warranty center) must be filled in.

In case of inaccurate or incomplete filling of the Certificate, the warranty for the product is regarded as invalid.

The product should not bear the marks of mechanical or thermal action, as well as of various chemical agents. The product use is allowed only in accordance with the Operators Manual.

Warranty Center Note

DATE	DESCRIPTION	WARRANTY CENTER

«Одобрено»

Менеджером Меган Диккей

Подпись \ Печать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа Endo Stratus CO2 Insufflator»

«Одобрено»

Менеджером Меган Диккей

Подпись \ Печать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа Endo Stratus CO2 Insufflator»

1. Наименование медицинского изделия

Инсуффлятор эндоскопический Endo Stratus CO2 Insufflator состоящий из:

- Инсуффлятор эндоскопический Endo Stratus CO2 Insufflator EGA-501E
- Сетевой шнур
- Инструкция пользователя

2. Назначение медицинского изделия

Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator предназначен для использования газа CO₂ для раздувания полых органов в желудочно-кишечном тракте, при проведении эндоскопических диагностических и лечебных процедур, и поддержании номинального давления.

У инсуффлятора Endo Stratus CO2 Insufflator имеется функция нагрева CO₂, что позволяет врачу осуществлять подачу газа CO₂ к пациенту, нагретым до требуемой температуры около 37⁰С.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- В данном документе инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator может называться как "блок" или "устройство"
- Л/мин – литров в минуту (расход)
- В пер. тока – Напряжение переменного тока в Вт (электрический потенциал)
- кПа – килоПаскаль (давление)
- VАС – В пер. тока - Напряжение переменного тока в Вт (электрический потенциал)
- W – Ватт (Вт)
- Гц – Герц (частота)
- Мм – Миллиметр
- Кг – Килограмм
- А/м – Ампер на метр

Предупреждающие слова:

ВНИМАНИЕ:

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

ОСТОРОЖНО:

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

4. Комплект поставки

Инсуффлятор эндоскопический Endo Stratus CO2 Insufflator поставляется в следующем виде:

- Инсуффлятор эндоскопический Endo Stratus CO2 Insufflator EGA-501E, 1 шт
- Сетевой шнур, 1 шт
- Инструкция пользователя, 1 шт

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator работает за счёт регулировки подачи CO₂ из питающего баллона под предварительно заданным давлением, а также последующей регулировки выпуска CO₂ в систему желудочно-кишечного эндоскопа для обеспечения подачи в качестве раздувающей среды желудочно-кишечного тракта. Врачи используют воздушный/водяной клапан на желудочно-кишечном эндоскопе и визуальную обратную связь желудочно-кишечной эндоскопической системы для раздувания вручную желудочно-кишечного тракта с помощью CO₂.

Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator содержит устройство нагрева CO₂, которое позволяет врачам модулировать и регулировать подачу газа CO₂ к пациенту, нагретого до требуемой температуры 37° с верхним допустимым отклонением +3°С. Нагрев осуществляется при потоке CO₂ через нагревательный элемент, который включается и выключается пользователем в зависимости от необходимости нагрева CO₂. Нагрев CO₂ завершается с помощью нагревательного элемента мощностью 20 Вт с двойными дублирующими температурными датчиками.

Расход можно установить на низкое, среднее или высокое значение в зависимости от требуемой интенсивности раздувания, значения расхода: 1,4 л/мин, 2,4 л/мин и максимум 3,5 л/мин соответственно.

Если блок включен, подача CO₂ и функция нагрева отключены по умолчанию. Для включения подачи газа пользователь должен повернуть рукоятку регулировки расхода из положения "off" (выкл.). Блок определит поток газа и включит нагреватель только после определения потока газа. Кроме того, датчик низкого давления газа и блок оповестят о достижении значения давления CO₂ на входе, равного 172,4 кПа, включением жёлтого светового индикатора на передней панели.

У блока также имеется выход для питания нагревателя водяного баллона. Нагревательный элемент водяного баллона поддерживает температуру воды в баллоне стерильной воды на уровне 37±3°С. Он управляется двойными температурными датчиками для обеспечения дублирования и безопасности.

Нагреватель водяного баллона применяется для поддержания постоянной температуры на уровне 37±3°С в водяном баллоне. При подключении водяного баллона через систему вспомогательных трубок к эндоскопу и помпе эндоскопической, с помощью кнопки «вода» на эндоскопе, вода из водяного баллона поступает в эндоскоп, при этом осуществляется ирригация исследуемой области. Функция нагревания водяного баллона является дополнительной функцией, при этом лечащий специалист может использовать любой водяной баллон, разрешенный к применению в лечебных учреждениях на территории Российской Федерации. Водяной баллон не входит в комплект поставки инсуффлятора эндоскопического Endo Stratus CO2 Insufflator. Кронштейн нагревателя служит для поддержания водяного баллона.

6. Показания к применению

Инсуффлятор используется в эндоскопических отделениях при проведении эндоскопических операций и взятии биопсии.

7. Противопоказания

Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator должен использоваться только квалифицированным врачом, имеющим опыт проведения стандартных эндоскопических процедур диагностического и/или оперативного характера. Данное устройство необходимо использовать только в тех процедурах, в которых раздувание полых органов желудочно-кишечного тракта требуется для обеспечения проведения гибкого эндоскопа и выполнения требуемых манипуляций. Запрещается использовать устройство каким-либо иным образом или при каких-либо иных видах медицинской помощи.

Устройство противопоказано к применению для раздувания при лапароскопических или гистероскопических операциях. Запрещается использовать устройство для внутриматочного раздувания.

Устройство противопоказано для КТ-колонографии. Кроме того, устройство не предназначено для использования вместе с системами магнитно-резонансной томографии. Запрещается использовать данное устройство в условиях, в которых оно может быть подвержено воздействию систем магнитно-резонансной томографии.

8. Возможные побочные действия

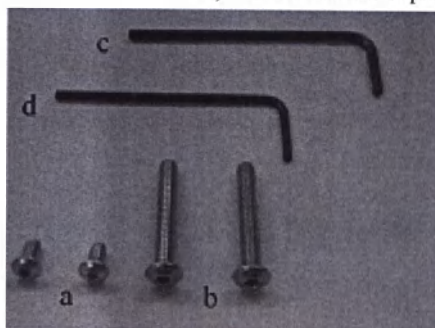
Возможные побочные действия использования инсуффлятора напрямую сопряжены с возможными побочными последствиями проведения эндоскопических процедур.

9. Условия и правила эксплуатации

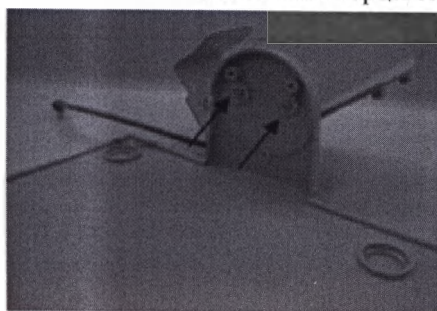
Условия применения изделия – отделения гибкой эндоскопии лечебных учреждений.

Первоначальная настройка

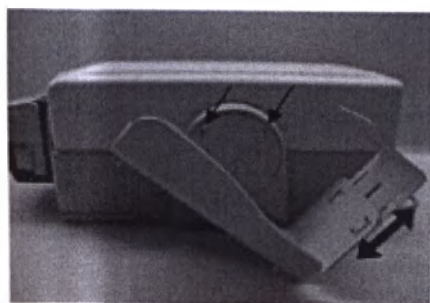
1. Установите инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator на плоскую поверхность, например, на вспомогательную тележку или другую подходящую рабочую поверхность.
2. Перед началом работы проверьте инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator на наличие повреждений.
3. Подключите сетевой шнур к задней части устройства.
4. Перед подключением сетевого шнура к настенной розетке для больничного применения убедитесь, что питание устройства отключено, а также что вспомогательные приспособления не подключены. Затем подключите сетевой шнур к настенной розетке.
5. Установите выходной патрубок на устройство, выровняв плоский вал в передней части устройства с отверстием с пазом в выходном патрубке насоса, поворачивайте выходной патрубок насоса до тех пор, пока он не будет зафиксирован на месте
6. Соберите кронштейн и нагреватель в сборе водяного баллона следующим образом:
 - A. Требуются следующие расходные материалы, их можно найти в мешке, прикреплённом к кронштейну водяного баллона:
 - a) Короткие винты (2)
 - b) Длинные винты (2)
 - c) Большой торцевой ключ
 - d) Маленький торцевой ключ



- B. Закрепите кронштейн водяного баллона на основании с помощью (2) маленьких винтов и маленького торцевого ключа.



- C. Установите инсуффлятор CO₂ ENDO STRATUS Insufflator на основание и установите (2) длинных винта с помощью большого торцевого ключа.



Отрегулируйте удерживающую скобу водяного баллона так, чтобы водяные баллоны было удобно использовать. Такая регулировка осуществляется за счёт ослабления гайки в задней части и смещения скобы вверх или вниз так, чтобы она касалась водяного баллона, и повторной затяжки гайки.

Подключите кабель нагревателя воды в розетку, обозначенную “нагреватель воды” в задней части блока.

Присоединение пневматического шланга

Требуемые инструменты: (не входит в комплект поставки)

Открытый гаечный ключ 9/16”

Открытый гаечный ключ ¼”

Требуемые вспомогательные приспособления:

Баллон размером “D” или “E”, наполненный CO₂ для медицинского применения

Переходник хомута

1. Установите шланг высокого давления и хомут, затянув шланг с помощью гаечного ключа ¼”, удерживая хомут открытым гаечным ключом 9/16”.
2. Отвинтите Т-образную рукоятку на хомуте для насадки на верхнюю стойку баллона CO₂. Правильная ориентация такова, что два штифта на хомуте должны соединяться с двумя установочными отверстиями в баллоне. (Баллон CO₂ не входит в комплект поставки системы, он приобретается отдельно).
3. После выравнивания двух штифтов надёжно затяните Т-образную рукоятку.
4. Затяните другой конец шланга высокого давления и хомут в сборе в задней части инсуффлятора Endo Stratus CO₂ Insufflator. Удерживайте латунный фитинг гаечным ключом и используйте второй гаечный ключ для затяжки соединительной гайки шланга. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТЕФЛОНОВУЮ ЛЕНТУ ИЛИ РЕЗЬБОВОЙ ГЕРМЕТИК В ФИТИНГАХ.

Настройка перед процедурой

1. Откройте клапан баллона CO₂ примерно на 1 оборот.
2. Включите питание.
3. Проверьте настройку, повернув рукоятку регулировки расхода по часовой стрелке. Убедитесь, что CO₂ вытекает из переднего выпускного отверстия блока. Если поток CO₂ из передней части блока отсутствует, убедитесь, что баллон CO₂ наполнен газом и проверьте указанное выше соединение пневматического шланга.
4. Выключите рукоятку регулировки расхода.
5. Подсоедините трубки к переднему выпускному отверстию устройства. Используйте только трубки ENDOSMARTCAP или трубки ENDOGATOR, изготовленные компанией MEDIVATORS.
6. При использовании трубки источника Endo Stratus CO₂ Insufflator присоедините её к комплекту трубок ENDOSMARTCAP или трубок ENDOGATOR. Присоедините трубку ENDOSMARTCAP или трубку ENDOGATOR к желудочно-кишечному эндоскопу в соответствии с инструкциями изготовителя.

Предварительный нагрев воды

1. Инсуффлятор Endo Stratus CO₂ Insufflator можно использовать для управления системой нагревателя водяного баллона. Система нагревателя может поддерживать температуру баллонов стерильной воды на уровне 37°C (±3°C). Тем не менее, система не предназначена для повышения температуры воды; поэтому требуется предварительный нагрев водяного баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система не предназначена для повышения температуры воды; поэтому требуется предварительный нагрев водяного баллона.

2. Водяной баллон необходимо предварительно нагреть, например, с помощью нагревателя жидкости, если требуется тёплая вода. Предварительный нагрев водяного баллона необходимо выполнять в соответствии со следующими инструкциями.

Поместите водяной баллон в печь для нагрева жидкости, установленную на $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Запрещается нагревать до более высокой температуры. Если тёплая вода не требуется, отключите нагреватель воды на насосе и установите баллон со стерильной водой при комнатной температуре в кронштейн водяного баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если нагреватель воды был включен, и верхнее заданное значение температуры было превышено, световой индикатор выключателя нагревателя воды станет синим, и нагреватель автоматически отключится. Если световой индикатор выключателя нагревателя мигает синим цветом, убедитесь, что кабель нагревателя воды подключен к задней части блока надлежащим образом. Если кабель подключен надлежащим образом, а индикатор продолжает мигать, это может свидетельствовать о наличии проблем в блоке. Обратитесь в центр обслуживания клиентов по телефону 800-444-4729.



Ознакомьтесь со всеми инструкциями изготовителя нагревательных печей и водяных баллонов касательно значений температуры жидкости. Во время предварительного нагрева запрещается превышать температуру 40°C . Запрещается использовать микроволновую печь для нагрева водяного баллона, т.к. это может привести к нагреву воды до опасно высокой температуры или привести к неравномерному нагреву.

ОСТОРОЖНО:

Поверхность нагревателя водяного баллона может быть горячей. Не прикасайтесь к ней.

Эксплуатация

1. После завершения настройки перед процедурой, описанной выше, можно включить расход.
2. Поверните рукоятку регулирования расхода в первое положение. Загорится "L", что обозначает "LOW" (НИЗКИЙ). Если требуется больший расход, поверните рукоятку в следующее положение "MEDIUM" (СРЕДНИЙ) и в положение "HIGH" (ВЫСОКИЙ). "M" загорится для "MEDIUM" (СРЕДНИЙ), а "H" – для "HIGH" (ВЫСОКИЙ). Рукоятка свободно поворачивается в каждом направлении и, соответственно, увеличивает или уменьшает расход. Значения расхода см. в пункте «Регулировка расхода CO₂».
3. Если требуется нагрев CO₂, нажмите кнопку нагревателя CO₂. Кнопка загорится зелёным цветом.
4. Если устройство крепится к нагревателю водяного баллона, и требуется нагрев воды, нажмите кнопку нагревателя водяного баллона. Кнопка загорится зелёным цветом.
5. Используйте соответствующий воздушный/водяной клапан на желудочно-кишечном эндоскопе и визуальную обратную связь желудочно-кишечной эндоскопической системы для раздувания вручную желудочно-кишечного тракта с помощью CO₂.

Отключение

1. Если процедура завершена, поворачивайте рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока все световые индикаторы не отключатся, отключите нагреватель водяного баллона (если установлен) и выключите нагреватель CO₂.
2. Отключите сетевое питание и отсоедините трубки от передней части блока.
3. Удалите трубки в отходы в соответствии с инструкциями изготовителя для надлежащей утилизации.

Устройства управления/соединения передней панели

2. Водяной баллон необходимо предварительно нагреть, например, с помощью нагревателя жидкости, если требуется тёплая вода. Предварительный нагрев водяного баллона необходимо выполнять в соответствии со следующими инструкциями.

Поместите водяной баллон в печь для нагрева жидкости, установленную на $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Запрещается нагревать до более высокой температуры. Если тёплая вода не требуется, отключите нагреватель воды на насосе и установите баллон со стерильной водой при комнатной температуре в кронштейн водяного баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если нагреватель воды был включен, и верхнее заданное значение температуры было превышено, световой индикатор выключателя нагревателя воды станет синим, и нагреватель автоматически отключится. Если световой индикатор выключателя нагревателя мигает синим цветом, убедитесь, что кабель нагревателя воды подключен к задней части блока надлежащим образом. Если кабель подключен надлежащим образом, а индикатор продолжает мигать, это может свидетельствовать о наличии проблем в блоке. Обратитесь в центр обслуживания клиентов по телефону 800-444-4729.



Ознакомьтесь со всеми инструкциями изготовителя нагревательных печей и водяных баллонов касательно значений температуры жидкости. Во время предварительного нагрева запрещается превышать температуру 40°C . Запрещается использовать микроволновую печь для нагрева водяного баллона, т.к. это может привести к нагреву воды до опасно высокой температуры или привести к неравномерному нагреву.

ОСТОРОЖНО:

Поверхность нагревателя водяного баллона может быть горячей. Не прикасайтесь к ней.

Эксплуатация

1. После завершения настройки перед процедурой, описанной выше, можно включить расход.
2. Поверните рукоятку регулирования расхода в первое положение. Загорится "L", что обозначает "LOW" (НИЗКИЙ). Если требуется больший расход, поверните рукоятку в следующее положение "MEDIUM" (СРЕДНИЙ) и в положение "HIGH" (ВЫСОКИЙ). "M" загорится для "MEDIUM" (СРЕДНИЙ), а "H" – для "HIGH" (ВЫСОКИЙ). Рукоятка свободно поворачивается в каждом направлении и, соответственно, увеличивает или уменьшает расход. Значения расхода см. в пункте «Регулировка расхода CO₂».
3. Если требуется нагрев CO₂, нажмите кнопку нагревателя CO₂. Кнопка загорится зелёным цветом.
4. Если устройство крепится к нагревателю водяного баллона, и требуется нагрев воды, нажмите кнопку нагревателя водяного баллона. Кнопка загорится зелёным цветом.
5. Используйте соответствующий воздушный/водяной клапан на желудочно-кишечном эндоскопе и визуальную обратную связь желудочно-кишечной эндоскопической системы для раздувания вручную желудочно-кишечного тракта с помощью CO₂.

Отключение

1. Если процедура завершена, поворачивайте рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока все световые индикаторы не отключатся, отключите нагреватель водяного баллона (если установлен) и выключите нагреватель CO₂.
2. Отключите сетевое питание и отсоедините трубки от передней части блока.
3. Удалите трубки в отходы в соответствии с инструкциями изготовителя для надлежащей утилизации.

Устройства управления/соединения передней панели

ПРИМЕЧАНИЕ:

Примечание: Все световые индикаторы состояния горят зелёным светом при нормальном режиме работы.

1. Кнопка Вкл./Выкл.

Включает или отключает сетевое питание блока.

2. Вкл./Выкл. нагревателя воды

Включает или отключает нагреватель воды

3. Регулирование расхода CO₂

Регулирует расход CO₂ на выходе. Три уровня расхода представлены зелёными индикаторами “L”, “M” и “H”, которые включаются при соответствующей настройке значения расхода. Значения расхода приведены ниже*:

Низкое «L» – 1,4 л/мин

Среднее «M» – 2,4 л/мин

Высокое «H» – 3,5 л/мин

**указанные значения расхода – максимальные скорости недрасселированного потока на выходе блока*

Низкое давление газа указывается мигающими словами “LOWPRESSURE” (НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ) для оповещения пользователя о том, что давление газа на входе упало до 72,4 кПа.

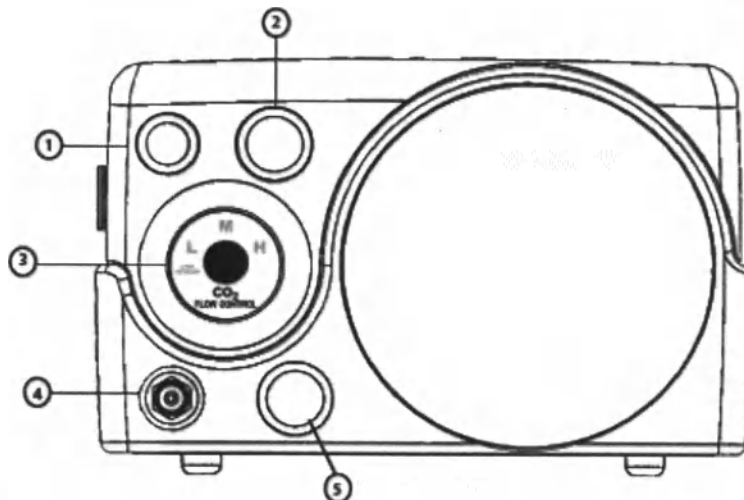
4. Выходной соединитель подачи газа CO₂

Подсоедините к трубкам и желудочно-кишечному эндоскопу.

Стандартный конусный наконечник Люэра.

5. Вкл./Выкл. нагревателя газа CO₂

Нажмите для включения или выключения нагревателя газа CO₂.



(Внешний вид Вашего устройства может немного отличаться от устройства, показанного на рисунке)

Соединения задней панели

1. Соединение нагревателя водяного баллона

Силовое подключение нагревателя водяного баллона.

Описание нагревателя см. в Разделе «Условия и правила эксплуатации».

2. Входное соединение подачи CO₂

Для подсоединения баллона CO₂ размером “D” или “E”. Используйте только предварительно отфильтрованный газ CO₂ для медицинского применения.

3. Эквипотенциальность (заземление)

4. Держатель плавкого предохранителя



ВНИМАНИЕ:

Меняйте плавкие предохранители только на такой же тип плавких предохранителей, с такими же номинальными характеристиками (M10AL250V).

После срабатывания плавких предохранителей (срабатывают при 250 В), необходимо осуществить их замену на предохранители с аналогичными номинальными характеристиками (M10AL250V). Для этого необходимо нажать на держатель плавкого предохранителя. Держатель выдвигается, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1. Держатель плавких предохранителей в открытом положении

После этого необходимо изъять плавкие предохранители (2 штуки) из держателя, путем нажатия на них (плавкие предохранители выдвинутся) и изъятия, на их место необходимо вставить новые плавкие предохранители и нажать на держатель, после чего держатель встанет в первоначальное положение, как показано на рисунке 2.



Рисунок 2. Держатель плавких предохранителей в открытом положении

5. Подключение питания пер. тока

Вход питания пер. тока 100-240 В пер. тока, 50-60 Гц.



ВНИМАНИЕ:

Используйте только сетевой шнур для медицинского использования, поставляемый в комплекте с данным блоком. Подключайте только к розеткам, обозначенным как “Для медицинского использования”.

6. Кронштейн водяного баллона

В кронштейне водяного баллона имеется система нагрева для водяного баллона, кронштейн соединяется с инсуффлятором CO₂ ENDO STRATUS Insufflator с помощью электрического кабеля, который подключается к розетке, обозначенной “нагреватель воды”.

4. Держатель плавкого предохранителя



ВНИМАНИЕ:

Меняйте плавкие предохранители только на такой же тип плавких предохранителей, с такими же номинальными характеристиками (M10AL250V).

После срабатывания плавких предохранителей (срабатывают при 250 В), необходимо осуществить их замену на предохранители с аналогичными номинальными характеристиками (M10AL250V). Для этого необходимо нажать на держатель плавкого предохранителя. Держатель выдвигается, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1. Держатель плавких предохранителей в открытом положении

После этого необходимо изъять плавкие предохранители (2 штуки) из держателя, путем нажатия на них (плавкие предохранители выдвинутся) и изъятия, на их место необходимо вставить новые плавкие предохранители и нажать на держатель, после чего держатель встанет в первоначальное положение, как показано на рисунке 2.



Рисунок 2. Держатель плавких предохранителей в открытом положении

5. Подключение питания пер. тока

Вход питания пер. тока 100-240 В пер. тока, 50-60 Гц.

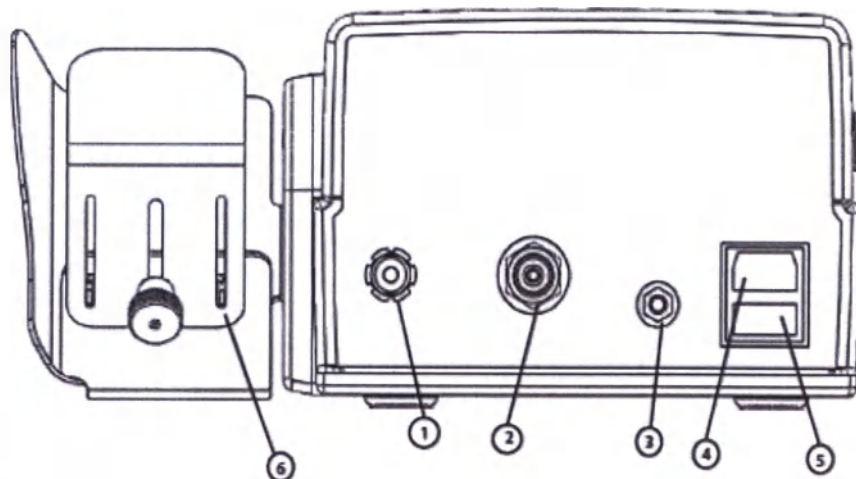


ВНИМАНИЕ:

Используйте только сетевой шнур для медицинского использования, поставляемый в комплекте с данным блоком. Подключайте только к розеткам, обозначенным как “Для медицинского использования”.

6. Кронштейн водяного баллона

В кронштейне водяного баллона имеется система нагрева для водяного баллона, кронштейн соединяется с инсуффлятором CO₂ ENDO STRATUS Insufflator с помощью электрического кабеля, который подключается к розетке, обозначенной “нагреватель воды”.



(Внешний вид Вашего устройства может немного отличаться от устройства, показанного на рисунке)

10. Классификация медицинского изделия

Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator относится к неинвазивным медицинским изделиям предназначенным для инсуффляции углекислого газа CO₂ в качестве раздувающей среды в желудочно-кишечном тракте. Нестерильное медицинское изделие многократного применения.

11. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- A. Для исключения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом.
- B. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям с защитным заземлением.
- C. Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator не подходит для применения в непосредственной близости от воспламеняющейся анестетической смеси с кислородом.
- D. Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator должен продаваться с предписанием исключительного использования обученными и квалифицированными клиническими врачами.
- E. К использованию инсуффлятора Endo Stratus CO2 Insufflator допускается только квалифицированный медицинский персонал в лицензированном медицинском учреждении.
- F. Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator необходимо подключать к надлежащим образом заземлённой розетке, предназначенной для медицинского использования, в противном случае надёжность заземления не может быть гарантирована.
- G. При работе с жидкостями рядом с электрическим оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator, если на блок была разлита жидкость.
- H. Запрещается устанавливать инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator на поверхность какого-либо оборудования, отличного от EndoStratus Irrigation Pump. Между инсуффлятором Endo Stratus CO2 Insufflator и другими электронными устройствами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.
- I. Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator необходимо совместно использовать только с тем оборудованием, безопасность которого относительно тока утечки подтверждена.

- J. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с инсуффлятором Endo Stratus CO2 Insufflator, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.
- K. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, сбой оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, блок или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.
- L. Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator необходимо подключить к надлежащему источнику питания, если отказ источника питания может привести к возникновению опасных ситуаций.

ОСТОРОЖНО

- A. При возникновении аварийной ситуации немедленно отключите питание блока.
- B. Ознакомьтесь и поймите все предупреждения, относящиеся к имеющимся в продаже баллонам CO₂ размером "D" или "E".
- C. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание устройства.
- D. В блоке инсуффлятора Endo Stratus CO2 Insufflator отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт инсуффлятора Endo Stratus CO2 Insufflator должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- E. При включении индикатора, предупреждающего о низком давлении, замените баллон CO₂ как можно скорее во избежание потери работоспособности.
- F. Для обеспечения быстрого доступа всегда храните запасной полный баллон CO₂ рядом с местом проведения процедуры.
- G. Всегда храните баллон CO₂ в вертикальном положении во избежание попадания жидкости в блок.
- H. Запрещается использовать устройство, если кожух повреждён, или если целостность кожуха нарушена.
- I. Запрещается включать устройство до ознакомления со всеми разделами данного руководства.
- J. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Разделе «Меры предосторожности».
- K. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать устройство воздействию источников электромагнитных помех, например, оборудование для компьютерной томографии, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки или металлоискатели.

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

Электрические характеристики

Напряжение на входе:	100-240 В пер. тока
Частота на входе:	50-60 Гц
Потребление электроэнергии:	82 ВА
Номинал плавкого предохранителя:	M10AL250V

- J. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с инсуффлятором Endo Stratus CO2 Insufflator, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.
- K. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, сбой оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, блок или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.
- L. Инсуффлятор Endo Stratus CO2 Insufflator необходимо подключить к надлежащему источнику питания, если отказ источника питания может привести к возникновению опасных ситуаций.

ОСТОРОЖНО

- A. При возникновении аварийной ситуации незамедлительно отключите питание блока.
- B. Ознакомьтесь и поймите все предупреждения, относящиеся к имеющимся в продаже баллонам CO₂ размером "D" или "E".
- C. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание устройства.
- D. В блоке инсуффлятора Endo Stratus CO2 Insufflator отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт инсуффлятора Endo Stratus CO2 Insufflator должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- E. При включении индикатора, предупреждающего о низком давлении, замените баллон CO₂ как можно скорее во избежание потери работоспособности.
- F. Для обеспечения быстрого доступа всегда храните запасной полный баллон CO₂ рядом с местом проведения процедуры.
- G. Всегда храните баллон CO₂ в вертикальном положении во избежание попадания жидкости в блок.
- H. Запрещается использовать устройство, если кожух повреждён, или если целостность кожуха нарушена.
- I. Запрещается включать устройство до ознакомления со всеми разделами данного руководства.
- J. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Разделе «Меры предосторожности».
- K. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать устройство воздействию источников электромагнитных помех, например, оборудование для компьютерной томографии, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки или металлоискатели.

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

Электрические характеристики

Напряжение на входе:	100-240 В пер. тока
Частота на входе:	50-60 Гц
Потребление электроэнергии:	82 ВА
Номинал плавкого предохранителя:	M10AL250V



Среднее срабатывание, 10 А, низкая отключающая способность, 250 В

Меняйте плавкие предохранители только на такой же тип плавких предохранителей, с такими же номинальными характеристиками.

Сертификация:

IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Классификация:

Класс I Тип BF

Класс IP (Класс защиты от проникновения
агрязнений):

IP24



ВНИМАНИЕ:

Надёжность заземления гарантируется только при подключении к розетке, обозначенной "Для медицинского использования"

Механические характеристики

Габаритные размеры:

Высота:	121 мм
Ширина:	197 мм
Глубина:	349 мм
Вес:	4,8 кг

Характеристики CO₂

значения скорости свободного потока (максимальный недресселированный выпуск в систему желудочно-кишечного эндоскопа):

Настройка передней панели

Низкое значение:	1,4 л/мин
Среднее значение:	2,4 л/мин
Высокое значение:	3,5 л/мин

значения расхода в желудочно-кишечном эндоскопе (приблизительные значения расхода на выходе желудочно-кишечного эндоскопа):

Настройка передней панели

Низкое значение:	0,6-0,9 л/мин*
Среднее значение:	1,2-1,4 л/мин*
Высокое значение:	1,5-1,8 л/мин*

отклонения истинного значения скорости свободного потока от выставленного (расход газа):

Настройка передней панели

Низкое значение:	0,5-0,8 л/мин
Среднее значение:	1,0-1,2 л/мин
Высокое значение:	1,7-2,0 л/мин



Среднее срабатывание, 10 А, низкая отключающая способность, 250 В

Меняйте плавкие предохранители только на такой же тип плавких предохранителей, с такими же номинальными характеристиками.

сертификация:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
классификация:	Класс 1 Тип BF
класс IP (Класс защиты от проникновения грязней):	IP24



ВНИМАНИЕ:

Надёжность заземления гарантируется только при подключении к розетке, обозначенной “Для медицинского использования”

Механические характеристики

габаритные размеры:

Высота:	121 мм
Ширина:	197 мм
Глубина:	349 мм
Вес:	4,8 кг

Характеристики CO₂

значения скорости свободного потока (максимальный недрасселированный выпуск в систему желудочно-кишечного эндоскопа):

настройка передней панели	
низкое значение:	1,4 л/мин
среднее значение:	2,4 л/мин
высокое значение:	3,5 л/мин

значения расхода в желудочно-кишечном эндоскопе (приблизительные значения расхода на выходе желудочно-кишечного эндоскопа):

настройка передней панели	
низкое значение:	0,6-0,9 л/мин*
среднее значение:	1,2-1,4 л/мин*
высокое значение:	1,5-1,8 л/мин*

отклонения истинного значения скорости свободного потока от выставленного (расход газа):

настройка передней панели	
низкое значение:	0,5-0,8 л/мин
среднее значение:	1,0-1,2 л/мин
высокое значение:	1,7-2,0 л/мин

**Данные значения являются приблизительными значениями и основаны на проверке с соответствующими моделями желудочно-кишечных эндоскопов. Результаты, полученные пользователем, могут отличаться в зависимости от используемого эндоскопа, диаметра канала и длины канала.*

Выходное соединение:	Конический наконечник Люэра
Входное соединение:	Входящий концевой фитинг с развальцовкой 1/4"
Нагреватель CO ₂ :	20 Вт, встроенный, сквозной поток, с двойными дублирующими температурными датчиками
Температура CO ₂ на выходе:	37°C (+3°C)
Рабочее давление:	
Давление на входе:	13 100кПа ± 10кПа (максимальное) 172,4кПа ± 0,5кПа (минимальное)

**При давлении 172,4кПа загорится световая сигнализация низкого давления несмотря на то, что блок будет обеспечивать подачу. Рекомендуется восстановить подачу CO₂(заменить баллон) при включении световой сигнализации.*

Заданное значение регулятора давления: 55,16кПа (минимальное)

Внутренний спускной предохранительный клапан: ≤ 82,74кПа

Диапазон значений выходного давления: от 75 кПа до 106 кПа

Мощность подогревателя воды: не более 20 Вт

Требования к окружающей среде:

Рабочая температура:	от 16° до 24°C (от +61°F до 75°F)
Рабочая относительная влажность:	от 30% до 70% без образования конденсата
Рабочее давление:	от 75 кПа до 106 кПа
Температура хранения:	от -50°C до 50°C (от -58°F до 122°F)
Относительная влажность при хранении:	от 10% до 98% без образования конденсата
Давление при хранении:	70 кПа – 106 кПа

Характеристики изделия:

- Внутренний нагреватель CO₂ удаляет холодный CO₂.
- Включает устройство управления дополнительного нагревателя водяного баллона для поддержания температуры воды, близкой к температуре тела.
- Можно устанавливать на ирригационный насос ENDO STRATUS.
- Стандартный конусный наконечник Люэра.
- Используются цилиндры CO₂ размера "D" или "E".
- Допускает подачу из настенного баллона CO₂ через стандартный тип соединения DISS
- Используется при меньших значениях давления CO₂ на входе, чем у большинства аналогичных блоков, при этом повышается эффективность использования баллона.
- Работает с одноразовыми трубками ENDOSMARTCAP и трубками ENDOGATOR для обеспечения безопасности и совместимости.

Характеристики защитных устройств

- Двойные встроенные регуляторы давления обеспечивают постоянное давление.
- Дополнительный механический сброс давления при $\leq 82,74$ кПа предотвращает превышение допустимого давления.
- Жёлтый световой индикатор на передней панели указывает на низкое давление CO_2 на входе.
- При первоначальном включении питания расход газа выключен до включения рукоятки регулировки расхода.
- Нагреватель CO_2 не будет работать до включения.

Материалы и марки применяемые при изготовлении корпуса изделия и сетевого шнура

№	Узел, часть	Наименование материалов или полуфабрикатов	Марка материала	наименования НДТ или производителя
1	Корпус изделия	ABS пластик	ULTEM 1010-7101	«Polimerland Inc», США
		Нержавеющая сталь	UNS S44100	AK Steel», США
2	Сетевой шнур	Полипропилен	PRONAT.03X24X47L/S	ePlastics Inc., США
		Латунь	223 Brass cleaned	USA Brass Company, Inc., США

13. Текущий ремонт

Блок не обслуживается пользователем. Обратитесь в центр обслуживания клиентов и получите номер разрешения на возврат материалов. Номер разрешения на возврат материала должен иметься у всех блоков и документации для выполнения надлежащего технического или гарантийного обслуживания.

14. Техническое обслуживание

Очистка

- Перед очисткой убедитесь, что питание блока отключено, и электрический шнур отсоединён.
- Наружную поверхность блока можно чистить с помощью влажной ткани, 70% раствора изопропилового спирта или 10% раствором отбеливателя в воде с требуемой периодичностью.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь блока.
- Запрещается стерилизовать блок какими-либо иными средствами.

Техническое обслуживание

Гарантия на материалы и качество инсуффлятора Endo Stratus CO_2 Insufflator предоставляется на срок один (1) год с исходной даты продажи. Если данное изделие выходит из строя из-за дефекта материалов или ненадлежащего качества в течение гарантийного периода сроком один (1) год, изделие ремонтируется или заменяется.

- беречь от солнечных лучей!

-дистрибьютор

-дата производства

- срок гарантии

- «Осторожно хрупкое!»

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:



- см. инструкцию по эксплуатации

- относительная влажность при которой осуществляется хранение/использование/транспортировка изделия

- давление

Расшифровка символов и предупреждающих надписей, указанных на изделии и маркировке:

символ или предупреждающих надпись	Расшифровка
 / model	Номер по каталогу
	серийный номер
 Manufactured by	Производитель
Water Warmer 	ознакомьтесь с инструкции по применению (с информацией о нагреватели водяного баллона)
Danger. Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with oxygen (Danger: l'équipement n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables enrichis en oxygène)	Опасно. Оборудование не применяется для смеси легковоспламеняющегося анестетика с кислородом.
CO2 Input 	вход для подключения газа CO2 (ознакомьтесь с инструкцией)
 1900 PSI/131 Bar Maximum. Use medical grade Co2 gas only (Maximum 1900 PSI/131 Bar Utiliser un gaz CO2 de qualité médicale seulement)	Предостережение. Максимальное давление 13 100кПа. Используйте только CO2 газ для медицинского использования.
 Class 1 Type B IP24	Изделие класса В. Класс 1. Класс защиты корпуса 24.
	Эквипотенциальность
 Warning: Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked	Предостережение: надежное заземление достигается только при подсоединении к розетке с надписью «Для медицинского использования».

«Hospital Grade». (Avertissement: la mise à la terre peut être atteinte seulement lorsque l'équipement est connecté à un réceptacle identifié "Qualité médicale").	
 Warning: Replace fuses only as marked (Avertissement: remplacer les fusibles seulement tel qu'indiqué)	Предостережение: меняйте плавкие предохранители только на такой же тип плавких предохранителей, с такими же номинальными характеристиками
	Кнопка включения
 H2O	Индикатор H2O
CO2	Разъем для подключения CO2
 CO2	Индикатор CO2

17. Хранение и транспортировка

Хранение

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль, и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Изделие выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Транспортировка

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

18. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Медицинские устройства, упаковочный материал и приспособления должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами.

19. Условия эксплуатации

Условия применения изделия – отделения гибкой эндоскопии лечебных учреждений.

20. Перечень национальных и российских стандартов

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ РФ 2.601-2013, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, МУ 287-113-98, по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 50267.0-95, РД 50-707-91, ГОСТ Р 50267.18-94, Директива 93/42/ЕЕС, ISO 13485:2012.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.11.2013 г., приложение 2 для изделий класса 2а

21. Перечень данных о международных сертификатах и деклараций соответствия

- Сертификат ISO 13485:2003 от 15.04.2014г.
- Сертификат соответствия директиве ЕС 93/42/ЕЕС от 14.11.2013 г.
- Декларация соответствия от 19.06.2014 г.
- Сертификат иностранным правительствам от 07.05.2014

22. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с исходной даты продажи. Если данное изделие выходит из строя из-за дефекта материалов или ненадлежащего качества в течение гарантийного периода сроком один (1) год, изделие ремонтируется или заменяется.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

23. Таблица электромагнитной совместимости

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЯМ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитные излучения		
Проверка величины излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиоизлучение CISPR11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для внутренней функции. Поэтому радиоизлучение очень незначительно и вероятно не создаст помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR11	Класс А	Подходит для использования во всех учреждениях, отличных от бытовых учреждений, таким образом, данное устройство подключается непосредственно к низковольтной сети питания общего пользования, обеспечивающей электроснабжение строений, используемых в бытовых целях.
Гармоника IEC 61000-3-2	Класс А	
Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

24. Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной устойчивости для всего медицинского оборудования и медицинских систем

Таблица 2 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол синтетический, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Микросекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Перенапряжение/сверхток EN/IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальное ±2 кВ общее	±1 кВ дифференциальное ±2 кВ общее	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Кратковременные посадки напряжения / Выпадение напряжения EN/IEC 61000-4-11	Кратковременная посадка >95% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Кратковременная посадка >95% для 5 секунд	Кратковременная посадка >100% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Примечание 1	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях. Если пользователю требуется непрерывная эксплуатация при перебое электропитания, рекомендуется подключать к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Промышленная частота 50/60Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным магнитным полям промышленной частоты в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.

Примечание 1: Испытываемое оборудование отключается, и оператор должен перезапустить его вручную в течение 5 секунд после перебоя сетевого питания пер. тока.

24. Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной устойчивости для всего медицинского оборудования и медицинских систем

Таблица 2 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол синтетический, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Микросекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Перенапряжение/сверхток EN/IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальное ±2 кВ общее	±1 кВ дифференциальное ±2 кВ общее	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Кратковременные посадки напряжения / Выпадение напряжения EN/IEC 61000-4-11	Кратковременная посадка >95% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Кратковременная посадка >95% для 5 секунд	Кратковременная посадка >100% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Примечание 1	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях. Если пользователю требуется непрерывная эксплуатация при перебое электропитания, рекомендуется подключать к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Промышленная частота 50/60Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным магнитным полям промышленной частоты в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.

Примечание 1: Испытываемое оборудование отключается, и оператор должен перезапустить его вручную в течение 5 секунд после перебоя сетевого питания пер. тока.

25. Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной устойчивости для медицинского оборудования и медицинских систем, не являющихся оборудованием или системой жизнеобеспечения

Таблица 4 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, не являющихся ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость

Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Наведённые радиоволны/помехи EN/IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	(3) В (среднеквадратичное напряжение)	Между портативным и переносным оборудованием связи необходимо выдерживать минимальное расстояние, вычисленное/указанное ниже: $D=(3,5/\sqrt{P})(\text{кв. корень } P)$ $D=(3,5/\sqrt{E1})(\text{кв. корень } P)$ от 80 до 800 МГц $D=(7/E1)(\text{кв. корень } P)$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – макс. мощность в Ваттах, а D–рекомендуемое расстояние в метрах. Напряжённость поля, создаваемая передатчиками, определяемая электромагнитным исследованием площадки, не должна превышать уровни соответствия требованиям помехоустойчивости (V1 и E1). Рядом с оборудованием, имеющим передатчик, могут возникнуть помехи.
Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 80 МГц до 2,5 ГГц	(3)В/м	

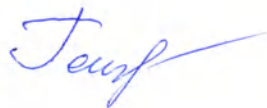
26. Рекомендуемое расстояние между портативным и переносным оборудованием связи и оборудованием, не являющимися оборудованием или системой жизнеобеспечения

Таблица 6 – Рекомендуемые расстояния между портативным и переносным оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ, не являющимися ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Макс. мощность на выходе (Вт)	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц
	$D = (3,5/\sqrt{P})$ (кв.корень P)	$D = (3,5/\sqrt{E1})$ (кв.корень P)	$D = (7/\sqrt{E1})$ (кв.корень P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Я, переводчик **Гончаренко Мария Александровна**, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик **Гончаренко Мария Александровна**:



САНКТ-