ИНСУФФЛЯТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА «ФОТЕК»

ШГИД.941625.001ТУ

Р У К О В О Д С Т В О П О Э К С П Л У А Т А Ц И И

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

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

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

Производитель: *ООО «ФОТЕК»*

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1 Описание инсуффлятора 3

Глава 2 Указание мер безопасности 8

Глава 3 Использование по назначению 11

Глава 4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация 17

Глава 5 Возможные неисправности и способы устранения 19

Глава 6 Техническое обслуживание 20

Глава 7 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция. 20

Глава 8 Электромагнитная обстановка 21

Глава 9 Транспортирование и хранение 23

Глава 10 Сведения об утилизации 23

Глава 11 Экологическая политика 23

Версия программного обеспечения: 1.13
Редакция 4, апрель 2026 г.

Глава 1 Описание инсуффлятора

1.1 Назначение, устройство и принцип действия

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

Общий вид инсуффлятора представлен на рисунке 1.

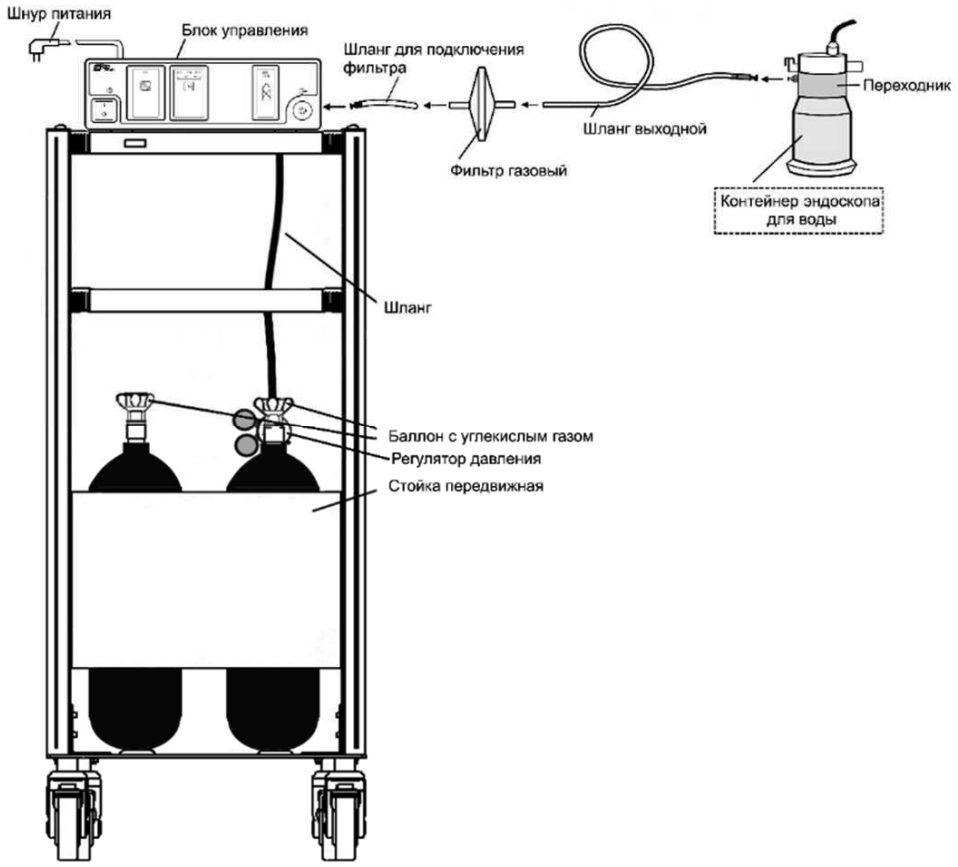


Рисунок 1 – Инсуффлятор эндоскопический для желудочно-кишечного тракта «ФОТЕК». Общий вид

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

В блок управления инсуффлятора через шланг входной исполнений 1, 2 или 3 или исполнения 2 из баллона или из газовой магистрали соответственно подается углекислый газ. Блок управления регулирует выходное давление газа и поддерживает установленный режим скорости газового потока.

1.2 Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

1.2.1 Показания к применению:

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

1.2.2 Противопоказания к применению:

– беременность, т.к. колоноскопия может спровоцировать повышение тонуса матки и выкидыш;

– нарушение свёртываемости крови у пациента и открытые кровотечения в области прямой кишки. При необходимости обследования сначала обязательно остановите кровотечение, затем проведите эндоскопическое исследование;

– другие тяжёлые заболевания, при которых проведение исследования может вызвать опасное для жизни состояние больного.

С осторожностью:

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

1.2.3 Возможные побочные эффекты:

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

1.3 Значение символов



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



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



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

Символы на передней панели блока управления инсуффлятора

Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



Выход газа



Старт, пуск, приведение в действие



Остановка, блокировка

Включено



Выключено

Символы на задней стенке блока управления инсуффлятора

Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Серийный номер изделия



Дата изготовления



Переменный ток

220/230 В Номинальное напряжение питающей сети

50/60 Гц Частота тока

150 ВА Потребляемая мощность



Рабочая часть типа BF



Выполнение инструкции по эксплуатации



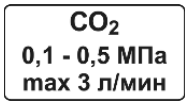
Опасное напряжение

IPX1

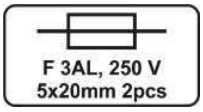
Степень защиты оболочки: защита от вертикально падающих капель воды

MD

Медицинское изделие



Место присоединения шланга входного, допустимые значения входного давления углекислого газа, тип газа (CO_2), максимальный нормируемый расход газа



Схематическое обозначение предохранителей, их спецификация: размер (5x20 мм), скорость (F), ток (3A), низкая отключающая способность (L), напряжение (250 В). Количество: 2 шт.

Символы на нижней панели блока управления инсуффлятора

REF

Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)

SN

Серийный номер изделия

ФОТЕК®

Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



Дата изготовления



Наименование, адрес и контактная информация производителя

MD

Медицинское изделие



DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)

Символы на шнуре питания, на всех типах шлангов, на переходниках всех исполнений

REF

Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)

LOT

Номер партии (лот)

ФОТЕК®

Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



Дата изготовления



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Медицинское изделие



DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

CO_2 Тип используемого газа (для шлангов входных исполнений 1 – 3)

Символы на транспортной таре



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Серийный номер изделия



Товарный знак предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



Дата изготовления



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)

Место/Мест Номер грузового места и общее количество грузовых мест

Масса брутто Масса брутто



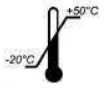
Верх



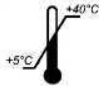
Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Ограничение температуры при транспортировании



Ограничение температуры при хранении



Предел по количеству ярусов в штабеле

1.4 Технические данные

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, *мм*:

Инсуффлятор (без выходных кабелей):

длина	500 ± 70
ширина	450 ± 50
высота	1200 ± 100

Блок управления:

длина	310 ± 10
ширина	300 ± 10
высота	100 ± 10

Шнур питания:

длина	3000 ± 100

Масса, *кг*:

Инсуффлятор	55 ± 10
Блок управления	3,5 ± 0,5
Шнур питания	0,25 ± 0,2

Габаритные размеры и масса шлангов входных исполнений 1 – 3, шланга выходного, шланга для подключения фильтра, переходников исполнений 1 – 6 приведены в приложении А.

Источники питания

Сеть переменного тока:

напряжение, *В*	220/230
частота, *Гц*	50/60

Потребляемая мощность инсуффлятора, *В·А*, не более 150

Избыточное входное давление углекислого газа, МПа. . . . . 0,1 – 0,5

Эксплуатационные характеристики

Время готовности инсуффлятора к работе с момента включения, не более, *с* 5

Режим работы . . . . . продолжительный

Скорость газового потока в режиме:

НИЗКИЙ, *л/мин*	1,0±0,4
СРЕДНИЙ, *л/мин*	2,0±0,4
ВЫСОКИЙ, *л/мин*	3,0±0,4

Максимальное номинальное давление подачи углекислого газа, не более, *кПа* 45

Звуковой сигнал аварийной сигнализации на расстоянии 1 *м* от инсуффлятора, *дБА* . . . 40 – 65

Давление срабатывания входного аварийного клапана, не более, *МПа* 0,65

Корректированный уровень звуковой мощности при работе изделия, *дБА*, не более . . . 50

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

- блока управления, шнура питания, шлангов входных исполнений 1 – 2 . . . . . 5 лет
- шлангов выходных, шлангов для подключения фильтра, переходников исполнений 1 – 6 . . . . . 1,5 года

Классификация

Защита от поражения электрическим током:

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

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:

- блок управления IPX1

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода . . . не пригоден

Класс инсуффлятора в зависимости от потенциального риска применения 2а

Соответствие стандартам безопасности

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 60601-1-2024, ГОСТ IEC 60601-1-2-2024, ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000).

Примененные в инсуффляторе материалы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021.

Условия эксплуатации:

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

Глава 2 Указание мер безопасности

Общие меры безопасности



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

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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части инсуффлятора.



При установке по желанию эксплуатирующей организации дополнительного оборудования на стойку передвижную, подключении дополнительного оборудования к многоместной розетке передвижной стойки, персонал, проводящий установку и подключение, принимает на себя ответственность за соблюдение требований стандарта ГОСТ IEC 60601-1-2024.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным инсуффлятором.



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



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



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



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



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



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



Внимательно изучите и выполняйте указания по безопасности к применяемому эндоскопу



Переходники содержат хрупкие элементы, не допускайте падений и ударов переходников.

Меры защиты от поражения электрическим током



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



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



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



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

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

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

Для подключения инсуффлятора следует использовать розетку, имеющую контакт заземления.

Меры по защите от воздействия статического электричества



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

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



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



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



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



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

Меры защиты от взрыва и пожара



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать инсуффлятор действию открытого огня.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инсуффлятор в помещениях с высокой концентрацией кислорода, с наличием в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N_2O), с наличием в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков; вблизи от легковоспламеняющихся жидкостей

Меры безопасности при перемещении инсуффлятора



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



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

Меры безопасности при проведении эндоскопических лечебных процедур и диагностики

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



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



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



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



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



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие газы, кроме углекислого газа.



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



Для снижения риска развития гиперкапнии вследствие всасывания углекислого газа при эндоскопической процедуре контролируйте жизненные функции пациента, такие как парциальное давление углекислого газа в крови (PCO2), показания электрокардиограммы, температура тела и другие.



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



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



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

Меры безопасности при работе с дефибриллятором



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

Меры безопасности при работе с газовым оборудованием и углекислым газом



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



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

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



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



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать регулятор давления или шланг при открытом вентиле баллона.



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



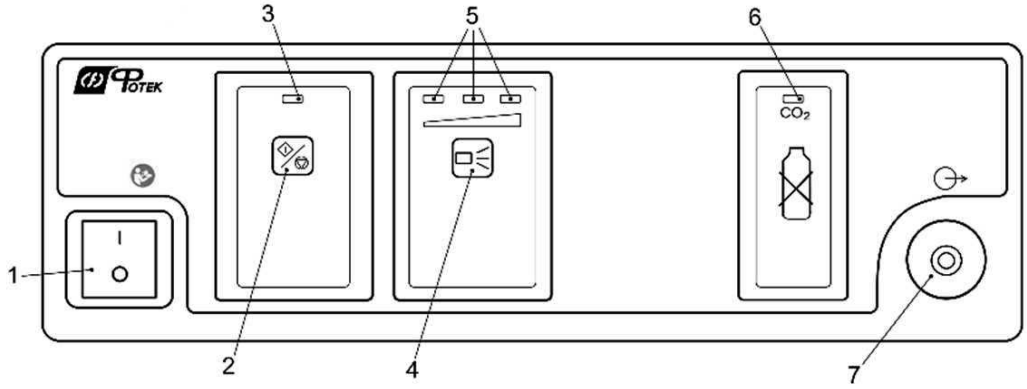
Баллоны с углекислым газом должны устанавливаться на передвижную стойку, поставляемую изготовителем инсуффлятора. При установке баллонов на стойки других изготовителей или при использовании иного способа установки баллонов изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу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

Глава 3 Использование по назначению

3.1 Устройство составных частей инсуффлятора

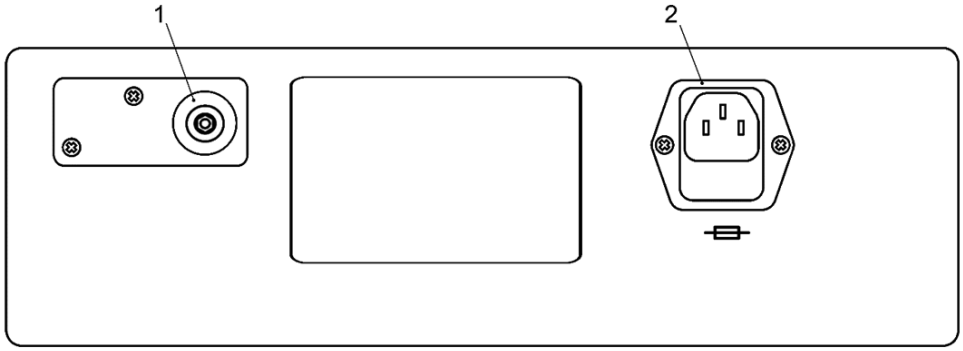
3.1.1 Блок управления, внешний вид

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



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

Рисунок 2 – Передняя панель блока управления



1 – штуцер для подключения шлангов подачи газа от баллона или магистрали;
2 – разъем сетевой с держателем двух предохранителей
Рисунок 3 – Задняя панель блока управления

3.1.2 Шланг выходной, шланг для подключения фильтра, внешний вид

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



Рисунок 4 – Шланг выходной



Рисунок 5 – Шланг для подключения фильтра

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

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

3.1.3 Шланг входной исполнений 1 - 3, внешний вид

Внешний вид шланга входного исполнений 1 и 3 приведен на рисунке 6, шланга входного исполнения 2 – на рисунке 7.

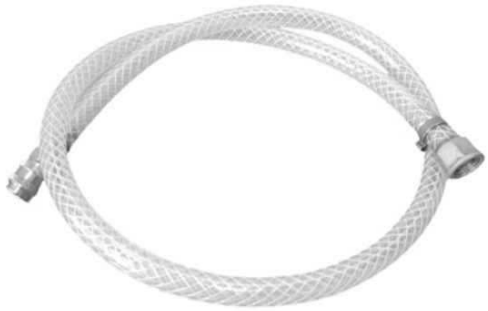


Рисунок 6 – Шланг входной, исполнения 1 и 3



Рисунок 7 – Шланг входной, исполнение 2

Шланг входной предназначен для подачи углекислого газа от источника к инсуффлятору.
Шланг входной представлен в трех исполнениях: шланг входной исполнений 1 и 3 предназначен для подключения к баллону с углекислым газом, шланг входной исполнения 2 – для подключения к централизованной газовой магистрали.
Шланг входной исполнений 1 и 3 имеет соединитель для подключения к регулятору давления и быстроразъёмный соединитель для подключения к блоку управления.
Шланги входной исполнения 1 и 3 отличаются длиной: шланг входной исполнения 1 имеет длину 1 м, шланг входной исполнения 3 имеет длину 3 м.
Шланг входной исполнения 2 имеет быстроразъёмные соединители для подключения к газовой магистрали и к блоку управления.

3.1.4 Переходник. Исполнения 1 – 6. Внешний вид.

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

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

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

Таблица 1

Исполнение переходника	Соответствующий производитель эндоскопа (модель)
Исполнение 1	Hoya Corporation
Исполнение 2	Olympus Medical Systems
Исполнение 3	Olympus Medical Systems
Исполнение 4	Fujifilm Holdings Corporation
Исполнение 5	SonoScape MEDICAL Corp.
Исполнение 6	Fujifilm Holdings Corporation



Исполнение 1



Исполнение 2



Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



Исполнение 6

Рисунок 8 – Переходник. Исполнения 1 – 6

3.1.5 Регулятор давления

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

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

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

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

3.1.6 Фильтр для инсуффляции

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

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

3.2 Подготовка к работе

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

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

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

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

3.2.1 Порядок установки

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

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

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

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

Установите блок управления на стойку (рис. 9).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ: Сетевая розетка, используемая для подключения инсуффлятора должна иметь контакт заземления

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять удлинители.

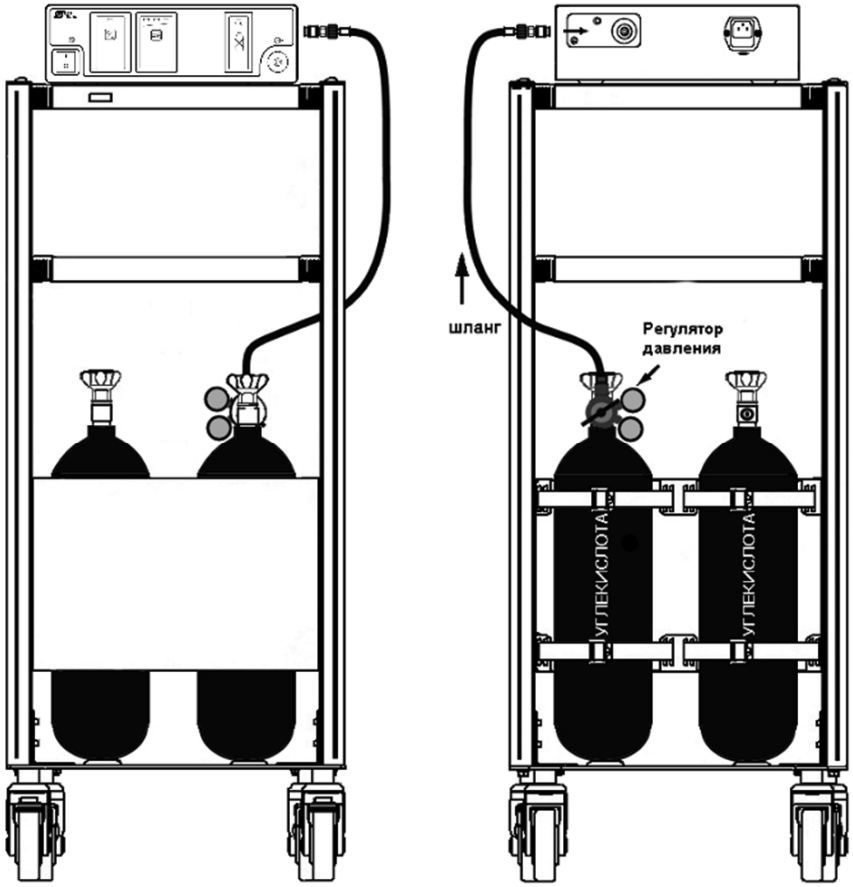


Рисунок 9 – Установленный на стойку инсуффлятор

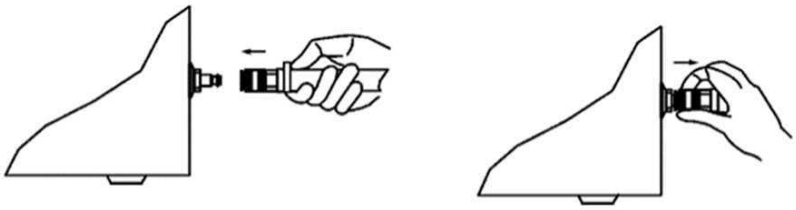


Рисунок 10 – Присоединение и отсоединение шланга входного к/от блока управления



Рисунок 11 – Присоединение шланга входного и шнура питания

3.2.2 Подключение к эндоскопу

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

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

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

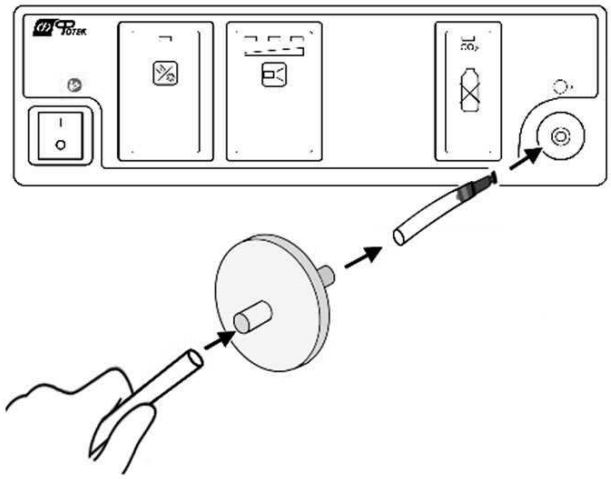


Рисунок 12 – Подключение шланга выходного к блоку управления

На контейнер для воды эндоскопа установите переходник соответствующего исполнения.

Для установки переходников исполнений 1 – 6 необходимо открутить крышку контейнера для воды эндоскопа, установить на ее место переходник, на переходник снова накрутить крышку контейнера для воды, при этом трубку крышки контейнера необходимо заменить на трубку, входящую в комплект соответствующего переходника.

К штуцеру переходника подсоединить второй конец шланга выходного (рис. 13).

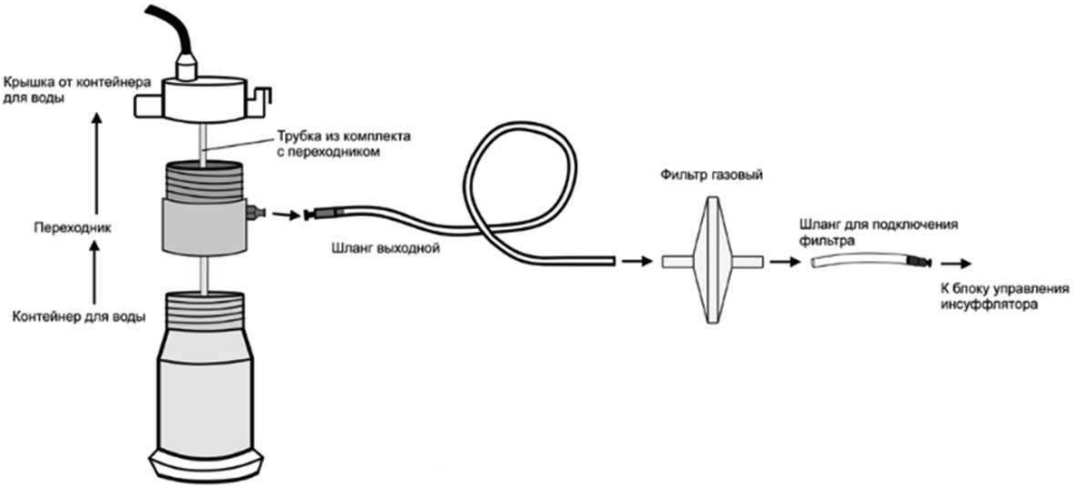


Рисунок 13 – Подключение шланга выходного к переходнику исполнений 1 - 6 на контейнере для воды

3.3. Работа с инсуффлятором

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

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

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

Включение инсуффлятора

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

Настройка режима скорости газового потока, включение подачи газа

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

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

Аварийная сигнализация

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

3.4 Завершение работы

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

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

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

Глава 4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация



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



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



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



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



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



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



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



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



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

4.1 Число циклов обработки

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

4.2 Подготовка к деконтаминации

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

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

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

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

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

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

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

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

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

- удалить промывную воду из имеющихся внутренних каналов;

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

4.3 Дезинфекция

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

Блок управления, шнур питания, шланги входные исполнений 1 - 3 подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства в соответствии с МУ-287-113.

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

4.4 Сушка

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

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

4.5 Предстерилизационная очистка

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

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

После выполнения предстерилизационной очистки шланги выходные, шланги для подключения фильтра и переходники должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала (при его наличии), шланги выходные и переходники должны быть полностью высушены по методике п. 4.4.

4.6 Осмотр и упаковка

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

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

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

4.7 Стерилизация

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

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

4.8 Хранение после стерилизации

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



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

Глава 5 Возможные неисправности и способы устранения

Прежде чем искать неисправность:

- убедитесь, что все части инсуффлятора правильно собраны и подсоединены к нему;
- убедитесь, что блок управления правильно настроен. Если не удается установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами (таблица 2), инсуффлятор следует передать в сервисный центр или изготовителю.

Таблица 1

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Блок управления не включается	Не включен сетевой выключатель на задней панели блока управления	Перевести сетевой выключатель на задней панели блока управления во включенное положение
	Отсутствие напряжения питания.	Проверить подключение шнура питания, исправность электрической розетки.
	Неисправен или не вставлен в разъем сетевой шнур питания.	Вставить кабельную розетку в блочный разъем блока управления.
	Сгорели сетевые предохранители.	Обратиться в сервисную службу для замены предохранителей[1].
	Попадание жидкости в блок управления в процессе эксплуатации	Обратиться в сервисную службу
Блок управления не реагирует на органы управления	Сбой в работе системы управления.	Обратиться в сервисную службу
Индикаторы на передней панели блока управления не включаются или выключаются в процессе работы, при этом предохранители целы	Неисправность внутренних цепей блока управления.	Обратиться в сервисную службу
Блок управления получил повреждение корпуса		Немедленно отсоедините блок управления от сети и обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание.
Предохранители повторно сгорели после замены		Обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание.
Уменьшен расход углекислого газа на выходе	Шланг выходной передавлен, шланг для подключения фильтра плохо подсоединен к штуцеру подачи углекислого газа на блоке управления или залит жидкостью.	Устранить передавливание шланга выходного, проверить подсоединение к штуцеру.
При активации подачи газа включается аварийный звуковой сигнал и на передней панели активируется желтый индикатор НЕТ ГАЗА	Закрыт вентиль баллона, недостаточное давление на выходе регулятора давления.	Открыть вентиль баллона, проверить давление на выходе регулятора давления.
	Не подсоединён баллон к генератору.	Проверить стыковку шланга с регулятором давления и генератором.
	Баллон пуст.	Заменить баллон.
Шипящие звуки внутри блока управления.	Давление на входе управления выше предельно допустимого.	Проверить исправность регулятора давления

[1] *Для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от разъема сетевого 2 блока управления (см. рис. 3), открыть крышку держателя предохранителей соответствующим инструментом, достать и заменить предохранители. Осуществляется только сервисной службой.*

В инсуффляторе применяются плавкие предохранители в количестве 2 шт. со следующими характеристиками: размер (5х20) мм; номинальное напряжение 250 В; номинальный ток 3 А, низкая отключающая способность (L), быстродействующие (F). Плавкие предохранители становятся доступными только с помощью инструмента.

Глава 6 Техническое обслуживание

6.1 Проверка инсуффлятора перед применением



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



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным инсуффлятором.

Проверка выполняется медицинским персоналом перед каждым использованием инсуффлятора.

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

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

Необходимо выполнять пробную подачу газа до начала работы.

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

6.2 Ежегодная проверка

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

– соответствия токов утечки требованиям ГОСТ IEC 60601-1-2024;

– исправности и состояния шлангов и переходников.

Глава 7 Ввод в эксплуатацию. Выведение из эксплуатации

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

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

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

В объём пусконаладочных работ входит:

– распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей;

– проверка комплектности;

– ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем руководстве по эксплуатации;

– сборка инсуффлятора, подготовка к работе в соответствии с инструкциями главы 3;

– выполнение пробной подачи газа (включить подачу газа в соответствии с инструкциями главы 3, рукой убедиться в том, что газ из шланга выходного подается).

7.2 Выведение из эксплуатации

Признаки для выведения из эксплуатации и списания инсуффлятора:

- превышение стоимости ремонта в негарантийном случае целесообразной для эксплуатирующей организации величины;

- превышение срока эксплуатации 5 лет;

- решение эксплуатирующей организации. решение эксплуатирующей организации.

Глава 8 Электромагнитная обстановка

Инсуффлятор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должен быть установлен, введен в эксплуатацию и предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

ВНИМАНИЕ! Инсуффлятор не предназначен для использования в жилых зонах и не может обеспечить необходимый уровень защиты радиоприема в создаваемой электромагнитной обстановке.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на инсуффлятор.

Составные части инсуффлятора, влияющие на электромагнитную совместимость аппарата: шнур питания 3м (кабель без экрана, длина 3000±100 мм).

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые предоставлены производителем инсуффлятора, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению электромагнитной устойчивости инсуффлятора и привести к неверной работе.

ВНИМАНИЕ! Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части инсуффлятора эндоскопического для желудочно-кишечного тракта «ФОТЕК», ШГИД.941625.001ТУ, включая его шнур питания. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик изделия.

Предназначенные обстановки, подходящие для использования аппарата:

медицинская помощь в обстановке профессиональной медицинской организации, при расположении вблизи работающих электрохирургических высокочастотных аппаратов, кроме экранированных помещений для систем магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

В случае утраты основных функциональных характеристик вследствие электромагнитных помех оператор может ожидать отсутствие подачи углекислого газа инсуффлятором.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать применения инсуффлятора в непосредственной близости или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе изделия. Если такое применение необходимо, следует наблюдать за инсуффлятором и другим оборудованием для подтверждения их нормального функционирования.

Аппарат также предназначен для использования с медицинскими аппаратами, такими как электрохирургические, лазерные, ультразвуковые хирургические аппараты и каутеры

Аппарат не требует создания специальных условий для предусмотренного применения при ВЧ-хирургии

8.1 Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Инсуффлятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Инсуффлятор пригоден для применения во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключённых к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

8.2 Помехоустойчивость

Электромагнитное явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Уровень соответствия
Электростатические разряды	ГОСТ 30804.4.2	±8 кВ (контактный разряд) ±2, ±4, ±8, ±15 кВ (воздушный разряд)
Радиочастотное электромагнитное поле	ГОСТ 30804.3.3	3 В/М 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % АМ, 1 кГц
Магнитные поля промышленной частоты	ГОСТ IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц
Электрические быстрые переходные процессы (пачки)	ГОСТ IEC 61000-4-4	±2 кВ (частота повторения 100 кГц)
Выбросы напряжения (провод — провод)	ГОСТ IEC 61000-4-5	±0,5; ±1 кВ

Электромагнитное явление	**Основной стандарт ЭМС или метод испытаний**	**Уровень соответствия**
Выбросы напряжения (провод — земля)	ГОСТ IEC 61000-4-5	±0,5; ±1 кВ; ±2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными ПОЛЯМИ	ГОСТ IEC 61000-4-6	3 В (0,15 — 80) МГц 6 В в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц АМ 80 %, 1 кГц
Провалы напряжения электропитания	ГОСТ IEC 61000-4-11	0 % Uт, 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % Uт, 1 период 70 % Uт, 25/30 периодов при 0° (одна фаза)
		0 % Uт, 250/300 периодов

Перечень испытаний на устойчивость к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования связи (ГОСТ IEC 61000-4-3)

Частота испытания, МГц	**Полоса частот, МГц**	**Радиослужба**	**Максимальная мощность, Вт**	**Уровень соответствия, В/м**
385	380-390	TETRA 400	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	2	28
710	704-787	LTE (диапазоны 13, 17)	0,2	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE (диапазон 5)	2	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE (диапазоны 1, 3, 4, 25); UMTS	2	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE (диапазон 7)	2	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9
5500				
5785				

Помехоустойчивость к магнитным полям в непосредственной близости по ГОСТ IEC 61000-4-39

Частота испытаний	**Вид модуляции**	**Соответствие, А/м**
134,2 кГц	Импульсная модуляция частотой 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Импульсная модуляция частотой 50 кГц	7,5

Глава 9 Транспортирование и хранение

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

Транспортирование инсуффлятора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 20 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

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

Условия хранения инсуффлятора в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

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

Глава 10 Сведения об утилизации

Утилизации подвергается инсуффлятор, срок службы которого превысил назначенный срок службы, указанный в паспорте инсуффлятора, или инсуффлятор, пришедший в негодность. Также инсуффлятор может быть утилизирован по желанию собственника системы.

Перед отправкой на утилизацию инсуффлятор подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21. Блок питания, шнур питания, шланги входные исполнения 1 – 3 имеет класс опасности А, шланги выходные, шланги для подключения фильтра, переходники исполнений 1 – 6, фильтры для инсуффляции имеют класс опасности Б).

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

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

Глава 11 Экологическая политика

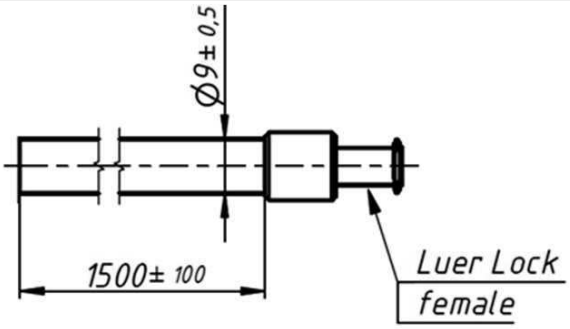
Инсуффлятор экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация инсуффлятора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте инсуффлятор в соответствии с главой 10.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

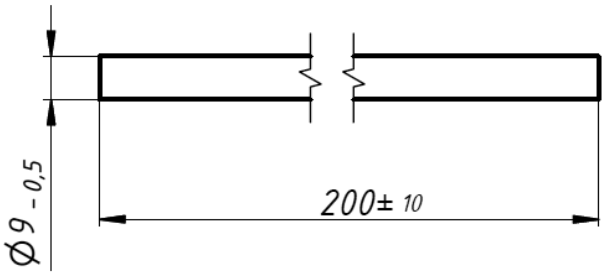
Габаритные размеры и масса комплектующих инсуффлятора

Шланг выходной, шланг для подключения фильтра



Масса: (90 ± 10) г

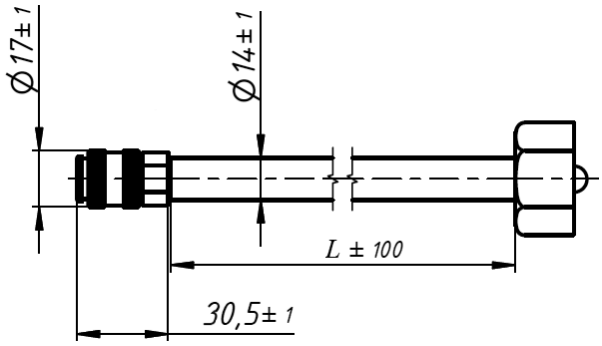
Рисунок А1 – Шланг выходной



Масса: (10 ± 3) г

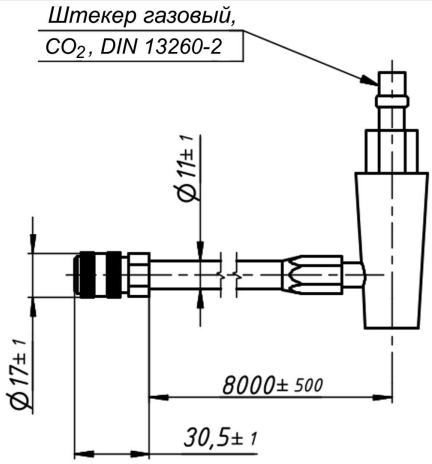
Рисунок А2 – Шланг для подключения фильтра

Шланг входной исполнений 1 - 3



Шланг входной	*L, мм*	*Масса, г*
Исполнение 1	*1000*	*170 ± 10*
Исполнение 3	*8000*	*1000 ± 100*

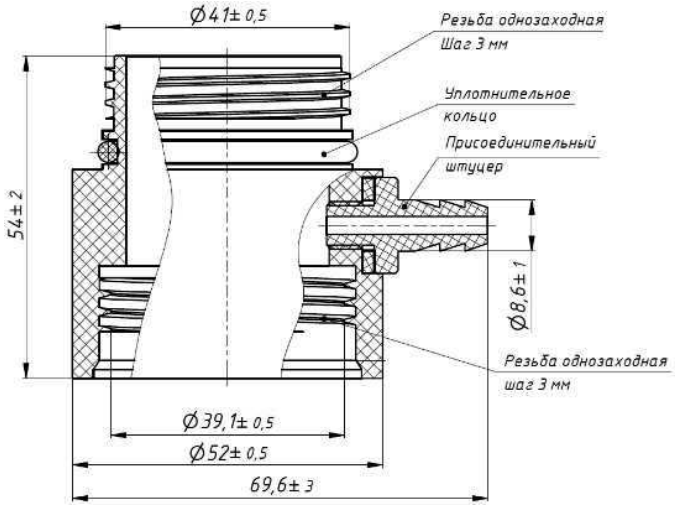
Рисунок А3 – Шланг выходной



Масса: (10 ± 3) г

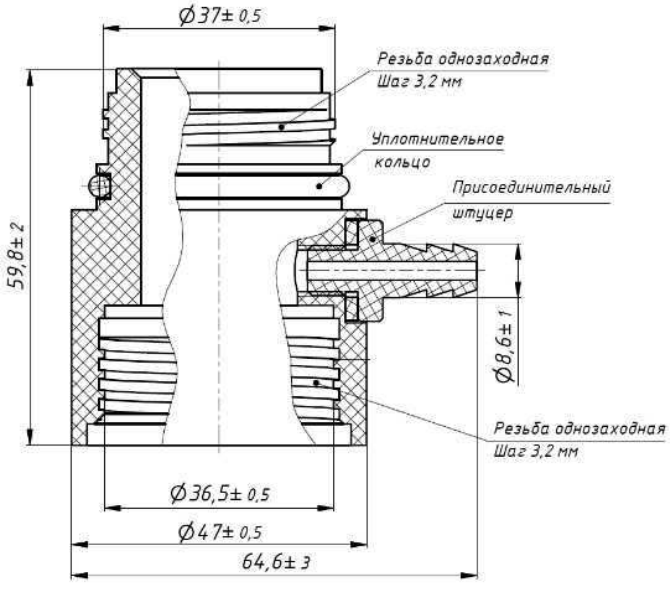
Рисунок А4 – Шланг входной, исполнение 2

Переходник. Исполнения 1 – 6



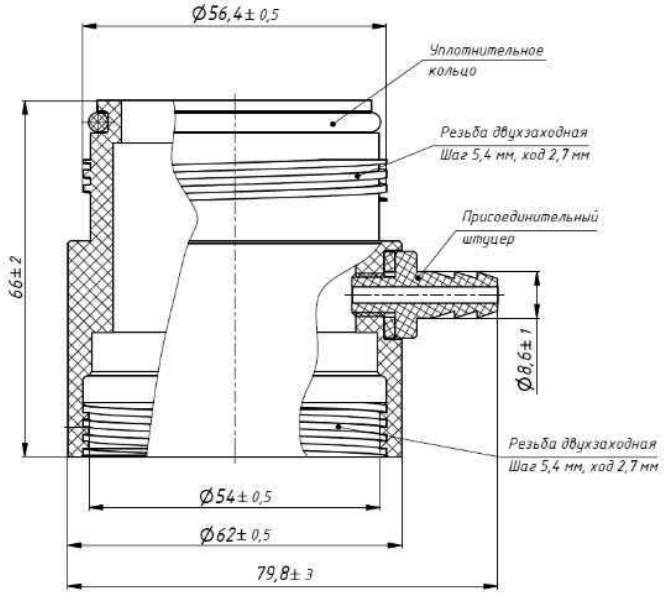
Масса: (50 ± 5) г

Рисунок А5 – Переходник, исполнение 1



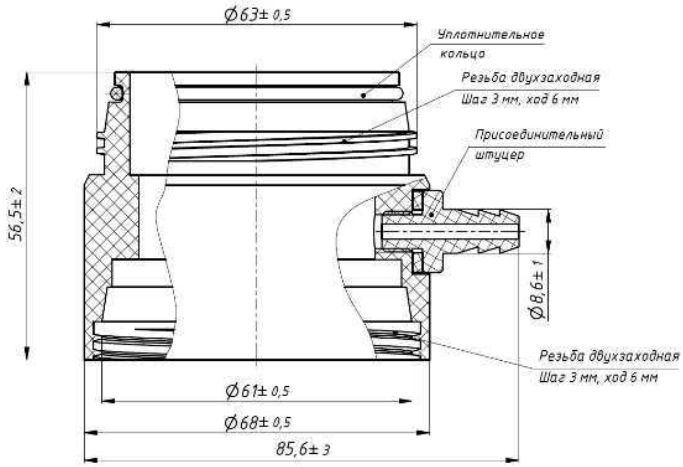
Масса: (50 ± 5) г

Рисунок А6 – Переходник, исполнение 2



Масса: (62 ± 10) г

Рисунок А7 – Переходник, исполнение 3



Масса: (69 ± 11) г

Рисунок А8 – Переходник, исполнение 4

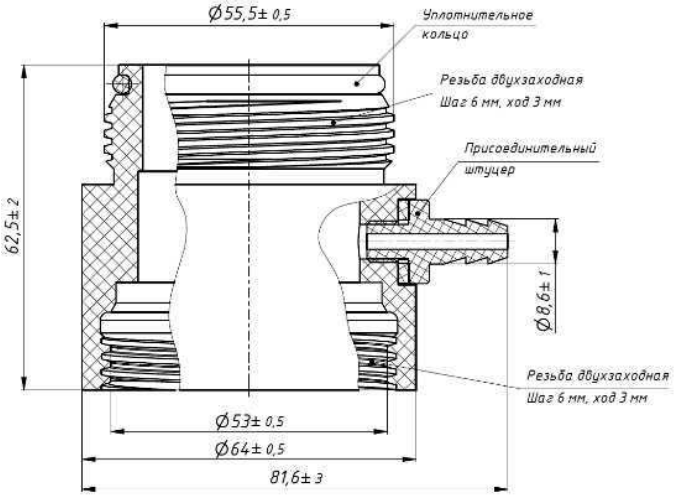


Рисунок А9 – Переходник, исполнение 5

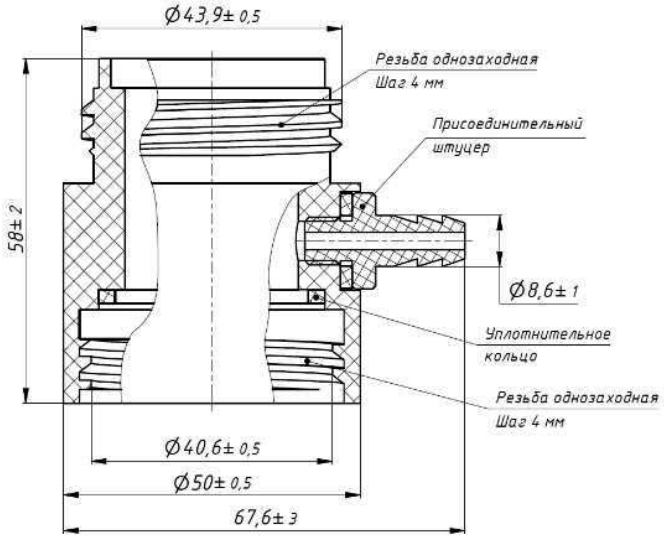


Рисунок А10 – Переходник, исполнение 6



Производитель: ООО «ФОТЕК»
Адрес: 620078, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр.145а
Почтовый адрес: 620078, Екатеринбург, а/я 84
Многоканальный телефон: +7 343 217 63 40
e-mail: fotek@fotek.ru
сайт: https://fotek.ru