JINSHAN | Информация для жизни

CE 0197

Эндоскопический ирригационный насос

Руководство пользователя

JSFP-P1

EN005-SM002

Версия Руководства пользователя : V1.5

Дата пересмотра: 25 Февраля 2020 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JINSHAN | Информация для жизни

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявления

Авторские права

Настоящее руководство находится под защитой авторских прав компании Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. Изменение, перевод или копирование соответствующего содержания в любой форме без разрешения компании является незаконным.

Авторизация

Компания Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. осуществляет авторизационную защиту для каждой части разумного проектирования и производства **эндоскопического ирригационного насоса**.

a. Ни одному подразделению или физическому лицу не разрешается давать взаймы, передавать и продавать продукт в любой форме без нашего разрешения.

b. Компания Chongqing Jinshan не несет ответственности за несанкционированное использование лицензионных продуктов.

c. Наша компания не несет ответственности за искусственно созданный ущерб, возникший в результате прямого или косвенного использования **эндоскопического ирригационного насоса**, а также за последствия, вызванные неправильной его эксплуатацией.

d. Наша компания имеет право вносить изменения в конструкцию и производство системы в любое время в пределах авторизационной защиты, без предварительного уведомления.

e. Прекращение действия любой авторизации считается несанкционированным, и любые данные, предоставленные в течение срока действия автризации, должны быть немедленно уничтожены, в противном случае это будет считаться нарушением прав.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита окружающей среды

a. Для утилизации отходов **эндоскопического ирригационного насоса** обратитесь к местным нормативным документам по утилизации изделий медицинского назначения.

b. Вы также можете обратиться в нашу компанию за рекомендациями по утилизации металлолома

Руководство представляет собой инструкции по эксплуатации продукта и технические инструкции для эндоскопического ирригационного насоса (**JSFB-P1**) («**Эндоскопический ирригационный насос**» или для краткости «**изделие**») и может быть изменено без предварительного уведомления. Для получения последней актуальной информации по данному руководству обращайтесь к производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Заявления ..... **I**

Авторские права ..... *I*

Авторизация ..... *I*

Защита окружающей среды ..... *II*

Важная информация по безопасности **1**

- ❑ Цель 1
- ❑ Клиническая операция 1
- ❑ Комбинация оборудования 1
- ❑ Предполагаемое использование 2
- ❑ Противопоказания 2
- ❑ Предупреждения, Предостережения и Примечания 2
- ❑ Классификации безопасности 5

Глава 1: Общая информация **7**

1.1 Введение 7
1.2 Предполагаемое использование 7
1.3 Компоненты 7
1.4 Принадлежности 15
1.5 Совместимость с принадлежностями других производителей 18
1.6 Характеристики устройства 18

Глава 2: Установка и ввод устройства в эксплуатацию **19**

2.1 Стандартная конфигурация 19
2.2 Подготовка перед установкой 19
2.3 Соединение с резервуаром для воды 20
2.4 Соединение набора для воды дополнительного канала с насосом 20
2.5 Подключение шнура питания и ножного переключателя 21
2.6 Проверка перед запуском 21

Глава 3: Инструкции по эксплуатации эндоскопического ирригационного насоса **23**

3.1 Соединение с эндоскопом 23
3.2 Запуск/выключение основного модуля 24
3.3 Метод работы 25
3.4 Подача воды 26
3.5 Контроль потока 26
3.6 Выключение после выполнения процедур 26
3.7 Функция мониторинга крышки 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8 Функция мониторинга неисправностей 27

Глава 4: Распространенные неисправности и их устранение 28

ГЛАВА 5: Техническое обслуживание 30

5.1 Проверка безопасности 30
5.2 Ежедневный осмотр 31
5.3 Меры предосторожности при техническом обслуживании 31
5.4 Замена предохранителя 32
5.5 Заменяемые детали и материалы 33
5.6 Срок службы 33

Приложение A: Технические параметры 34

Приложение B: Электромагнитная совместимость 35

B.1 Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение 35
B.2 Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам 36
B.3 Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам 37
B.4 Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и эндоскопическим ирригационным насосом 38

Приложение C: Этикетки 39

Контактная информация 40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация по безопасности

❑ Цель

Настоящее руководство содержит всю информацию, необходимую для безопасного и эффективного использования данного изделия. Пожалуйста, внимательно прочитайте всю информацию, прежде чем приступить к работе. Обратите внимание на меры предосторожности, представленные перед этим разделом. Требуется полное понимание этих мер предосторожности.

Текстовые символы	**Описание**
 Предупреждение	Данный знак указывает на потенциальные опасности, которые, если их не избежать, может могут к травмам персонала
 Предостережение	Данный знак указывает на потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к повреждению оборудования.
 Примечание	Обозначает вопросы, требующие особого внимания

❑ Клиническая операция

Работа с изделием должна выполняться профессиональными врачами, прошедшими обучение правилам работы с эндоскопическим ирригационным насосом. Клинические заключения и протоколы остаются на индивидуальное усмотрение каждого медицинского работника.

❑ Комбинация оборудования

Изделие должно использоваться совместно с периферийным оборудованием. Во избежание поражения электрическим током при использовании периферийного оборудования, за исключением медицинского оборудования, такого как эндоскоп для исследования пищеварительного тракта, для подключения источника питания следует использовать специальную розетку для периферийного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❑ Предполагаемое использование

JSFP-P1 предназначен для использования:

- Во время эндоскопических процедур, для введения воды с целью смывания крови, кала и других органических веществ с места визуализации, диагностики или лечения

❑ Противопоказания

- Беременные женщины
- Другие ситуации, неподходящие для эндоскопии верхних или нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

❑ Предупреждения, Предостережения и Примечания

■ Предупреждения



Предупреждение

- Человек без необходимой подготовки может неправильно эксплуатировать изделие, что может привести к опасности для пациентов и медицинского персонала, а также к опасности для их жизни или повреждению имущества
- Эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения эндоскопических исследований.
- Пользователь, прошедший обучение у персонала, уполномоченного производителем, может запросить обучающие материалы у местного дилера или производителя.
- Во избежание нанесения травм пациенту, пользователь должен оценить состояние пациента и правильно установить скорость ирригационного потока, исходя из клинического опыта.
- Засоренная или поврежденная трубка и элементы устройства могут представлять опасность для пациентов и медицинского персонала и даже представлять собой угрозу для их жизни или привести к повреждению имущества!
- Водоснабжение ненадлежащей категории может представлять собой опасность для жизни пациентов и медицинского персонала и привести к повреждению их имущества! Используемая вода должна быть стерильным физиологическим раствором или стерильной дистиллированной водой.
- Неправильное подключение к дополнительному водяному

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каналу может привести к возникновению опасности для пациентов и медицинского персонала и даже представлять собой угрозу для их жизни или привести к повреждению имущества!

- При необходимости, подключите заземляющий полюс изделия к заземляющему проводу операционной через изоэлектрическую линию.
- Открытие крышки насоса во время работы устройства, может создать опасность для пациентов и медицинского персонала, а также стать причиной выхода устройства из строя или его неисправности.
- Набор для воды вспомогательного канала, набор для воды инструментального канала, адаптер инструментального канала, удлинительная трубка и резервуар для воды являются одноразовыми принадлежностями. Не используйте их повторно.
- Проверяйте оборудование и принадлежности перед каждым использованием. Оператор не должен использовать поврежденное оборудование или принадлежности, поскольку это может привести к травме пациента или оператора, а также стать причиной повреждения или выхода из строя оборудования.
- Устройство может открывать или ремонтировать только лицо, прошедшее соответствующее обучение и получившее одобрение производителя. Эксплуатация оборудования другими лицами может привести к возникновению неожиданного риска.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство следует подключать к сети питания только с защитным заземлением.
- Использование эндоскопического оборудования вместе с принадлежностями, другим медицинским оборудованием и/или в конфигурации с немедицинским оборудованием для эндоскопического применения, может привести к возникновению риска. Во избежание такого риска, внимательно прочитайте руководство пользователя устройства, для получения более подробной информации. Кроме того, для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Chongqing Jinshan.
- Перегоревшие предохранители можно заменять только предохранителями того же номинала, что и номинал, указанный на задней панели эндоскопического ирригационного насоса. Использование неправильного предохранителя может привести к неисправности или выходу из строя данного насоса, а также стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Предостережения

 Предостережение

- Электромагнитные волны, излучаемые портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи, могут привести к неисправности или неправильному функционированию оборудования.
- Использование изделия при неподходящей температуре или влажности может привести к повреждению или выходу оборудования из строя.
- Неподходящая температура транспортировки или хранения, а также влажность газа могут привести к повреждению или выходу оборудования из строя.
- Если изделие транспортируется и хранится при температуре, давлении и влажности ниже или выше рекомендуемых, оборудованию потребуется некоторое время, чтобы адаптироваться к такой температуре, или это может привести к повреждению или выходу оборудования из строя.
- Устанавливайте изделие таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственную циркуляцию воздуха вокруг его корпуса. Неподходящая плохая вентиляция приведет к перегреву, повреждению или выходу оборудования из строя.
- Изделие не является абсолютно герметичным. Проникновение жидкости может привести к повреждению или выходу оборудования из строя.
- Техническое описание включено в руководство пользователя

- Примечания

 Примечание

- Изделие может использовать только лицо, прошедшее профессиональную подготовку и знающее, как правильно с ним обращаться.
- Пожалуйста, используйте надлежащую категорию подачи воды, чтобы избежать попадания посторонних веществ в трубку.
- Перед использованием, проверьте принадлежности на предмет утечки жидкости. Если принадлежности повреждены, не используйте их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подключите изделие к розетке с защитой от поражения электрическим током, установленной надлежащим образом.
- Используйте кабель питания устройства, предоставленный нашей компанией, или используйте кабель, сертифицированный национальными учреждениями по аккредитации.
- Используемое напряжение питания должно соответствовать характеристикам, указанным на паспортной табличке изделия.
- Предохранитель может быть заменен только профессиональным электриком. Можно использовать только предохранитель, соответствующий характеристикам, указанным на паспортной табличке изделия.
- После замены предохранителя необходимо провести функциональное испытание изделия. Если изделие работает некорректно или в процессе эксплуатации возникли вопросы, обратитесь к производителю.
- Обязательно отключите питание изделия во время чистки и дезинфекции.
- Убедитесь, что трубки подсоединены правильно и крышка насоса затянута.
- Изделие может эксплуатироваться в электромагнитной среде, в которой помехи высокочастотного излучения находятся под контролем. Во время использования, изделие следует держать от любого устройства связи (радиопередатчика) на рекомендованном защитном расстоянии. Минимальное значение рекомендуемого защитного расстояния связано с максимальной выходной мощностью и частотой передачи. Рекомендуемое защитное расстояние между устройством связи и изделием указано в Приложении B
- Более подробную информацию об электромагнитной совместимости см. в Приложении B
- Более подробную информацию о нормальных условиях эксплуатации и хранения см. в Приложении A
- Таким образом, данное устройство не будет влиять на другие устройства, за исключением ЭМС, однако, обязательно следуйте рекомендациям этого руководства пользователя, чтобы избежать непредвиденных ситуаций.

❑ Классификации безопасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Классифицируется по типу защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса I с внешним источником питания
- Классифицируется по степени защиты от поражения электрическим током: Тип BF (трубка).
- Классифицируется по степени защиты от проникновения жидкости: IPX0 (насос).
- Не разрешается использовать оборудование в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Режим работы: непостоянный, Максимальная активация: 20 с, минимальная деактивация: 60 с
- Оборудование не установлено стационарно
- Данное устройство не имеет защиты от эффектов дефибрилляции.
- Данное устройство имеет ограниченный срок службы.
- Связь с другим устройством: нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1: Общая информация

1.1 Введение

Эндоскопический ирригационный насос (JSFP-P1) разработан и произведен компанией Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. В изделии используется головка перистальтического насоса для перекачки воды из бутылки через трубку в эндоскоп, насос предназначен для введения воды во время эндоскопических процедур с целью смывания крови, кала и других органических веществ с места визуализации, диагностики или лечения. Изделие имеет такие функции, как таймер, выбор скорости потока, сигнализация о неисправности, ножной переключатель и т. д.

1.2 Предполагаемое использование

JSFP-P1 предназначен для использования:

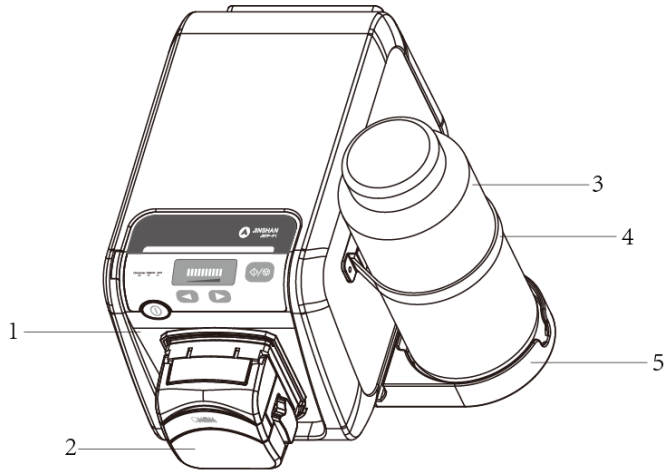
- Во время эндоскопических процедур, для введения воды с целью смывания крови, кала и других органических веществ с места визуализации, диагностики или лечения.

1.3 Компоненты

Устройство (JSFP-P1) включает в себя основной модуль (хост), насос, резервуар для воды, набор для воды дополнительного канала и ножной переключатель.

Ниже приведена иллюстрация внешнего вида изделия:

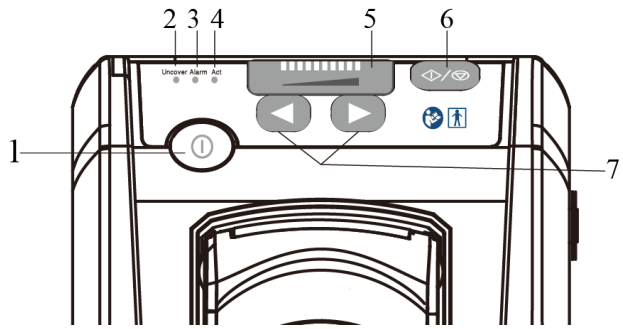
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	Составная часть
1	Основной модуль
2	Насос
3	Резервуар для воды
4	Фиксирующая лента
5	Держатель для бутылки

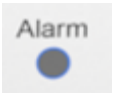
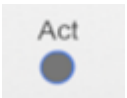
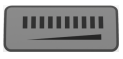
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передняя панель представлена на рисунке ниже:



№	Составная часть
1	**Выключатель питания** Нажмите на выключатель, питание включено, горит индикатор питания. Кнопка выключения выбрасывает, питание выключено, индикатор питания не горит. ПРИМЕЧАНИЕ. Индикатор питания находится в левом верхнем углу выключателя питания, как показано ниже.  Светодиод не горит: устройство выключено. Светодиод горит (зеленым светом): питание устройства включено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

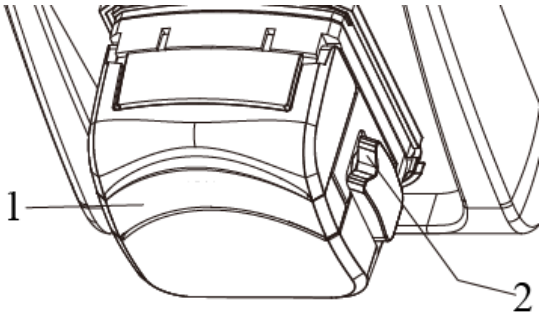
№	Составная часть
2	**Индикатор крышки насоса** Когда крышка насоса снята, индикатор горит красным светом.  Светодиод не горит: крышка головки насоса закрыта правильно. Светодиод горит (красным светом): крышка головки насоса открыта.
3	**Индикатор тревожной сигнализации** Когда устройство работает в нормальном режиме, индикатор тревожной сигнализации не горит. При возникновении какой-либо неисправности в устройстве, индикатор сигнализации загорается красным светом.  Светодиод не горит: насос работает нормально. Светодиод горит (красным светом): неисправность обнаружена, работа насоса приостановлена.
4	**Индикатор рабочего состояния** Во время работы устройства индикатор рабочего состояния включен. Когда устройство перестает работать, индикатор рабочего состояния отключается.  Светодиод не горит: насос не работает. Светодиод горит (зеленым светом): насос работает и подает воду.
5	**Индикатор потока** Цифровой контроллер контролирует скорость потока. Десятиуровневый светодиод на передней панели насоса отображает текущий уровень потока.  Статус: Не горит: насос не работает Горит (зеленым светом): светодиод отображает текущий уровень потока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Составная часть
	Минимальная скорость потока: 0 мл/мин. Максимальная скорость потока: 1000 мл/мин.
6	**Рабочий переключатель** Нажмите переключатель, чтобы начать или прекратить подачу воды. Эту функцию также можно выполнить с помощью ножного переключателя.
7	**Кнопка управления потоком**  Нажмите кнопку, чтобы увеличить скорость потока (при однократном нажатии этой кнопки индикация потока на светодиоде увеличится на один уровень).  Нажмите кнопку, чтобы уменьшить скорость потока (при однократном нажатии этой кнопки индикация потока на светодиоде уменьшится на один уровень).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

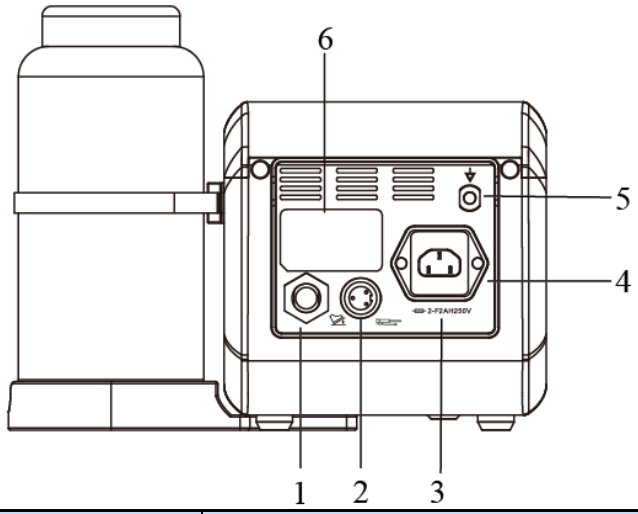
Головка перистальтического насоса представлена на рисунке ниже:



№	Составная часть
1	**Крышка насоса** Закройте крышку насоса (Зафиксируйте трубку) Откройте крышку насоса (Освободите трубку).
2	**Канавка для трубки** Поместите трубку и зафиксируйте ее положение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

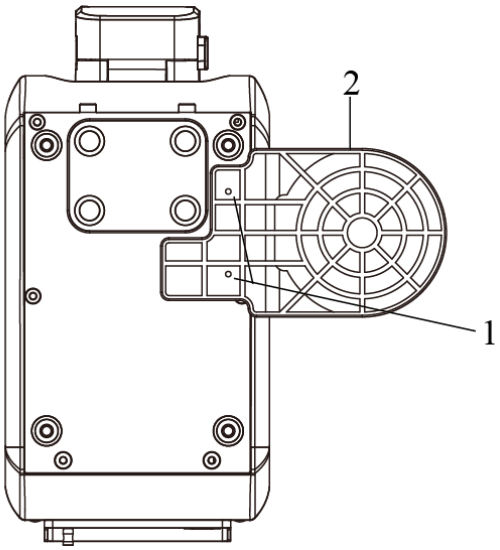
Задняя панель представлена на рисунке ниже:



№	Составная часть
1	**Розетка для ножного переключателя** Подключите педальный переключатель
2	**Эндоскопический интерфейс управления**
3	**Предохранитель:** F4AH250V
4	**Розетка для подачи питания** Розетка с предохранителем
5	**Розетка для заземляющего проводника** Подключение устройства к земле Данный проводник подключается к земле или другому устройству в соответствии с местными правилами/законами. Однако, компания Jinshan предлагает подключить этот проводник к земле или другому устройству для уравнивания потенциалов.
6	**Паспортная табличка** Информация о модели, параметрах и производителе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

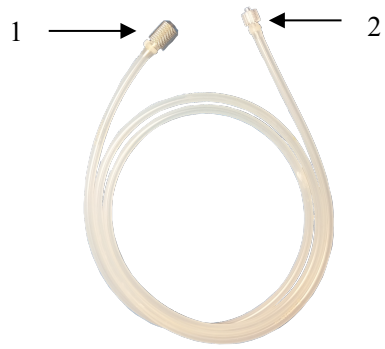
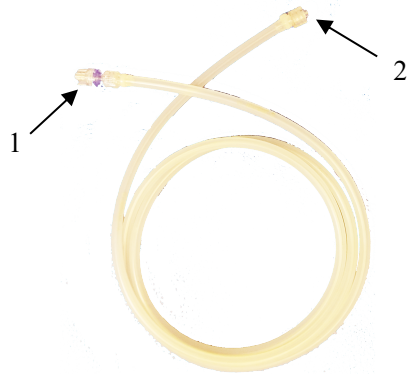
Нижняя панель представлена на рисунке ниже:



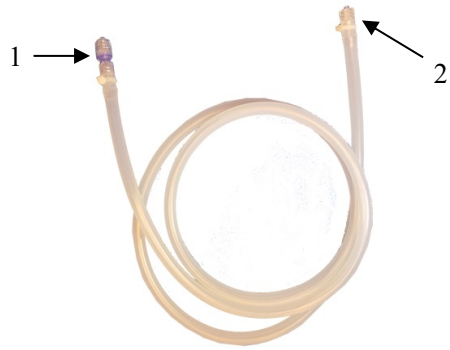
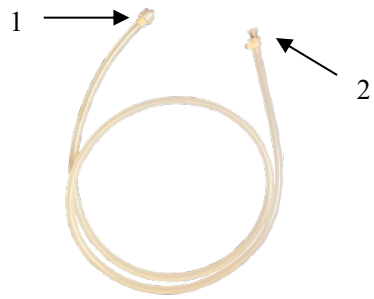
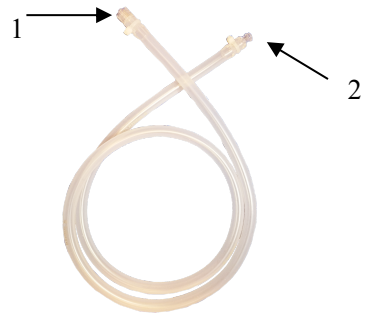
№	Составная часть
1	**Винт** Фиксирует держатель для бутылок
2	**Держатель для бутылок** Используется для крепления бутылки с водой к устройству. Примечание. Перед первым использованием закрепите держатель бутылки на основном модуле с помощью винта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

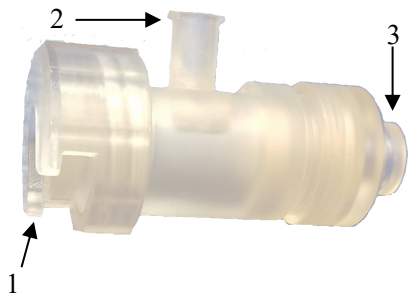
1.4 Принадлежности

Внешний вид	Описание
	№ 16 Наборы для воды дополнительного канала (Olympus) 1. Разъем для струи воды: подключение к дополнительному входу воды для эндоскопа Olympus (модель: серия 240/260/290). 2. Входной порт: подключение к адаптеру бутылки или удлинительной трубки. • Длина: 1,5 м. • Внутренний диаметр: ∅3,20 мм. • Внешний диаметр: ∅ 6,40 мм. • Поставляется в стерильном виде и предназначается только для однодневного использования.
	№ 16 Наборы для воды дополнительного канала (Другие) 1. Разъем для струи воды: подключение к дополнительному эндоскопическому входу воды (модель: серия Fujifilm EG/EC-600). 2. Входной порт: подключение к адаптеру бутылки или удлинительной трубки. • Длина: 1,5 м. • Внутренний диаметр: ∅ 3,20 мм. • Внешний диаметр: ∅ 6,40 мм. • Поставляется в стерильном виде и предназначается только для однодневного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний вид	Описание
	№ 17 Наборы для воды инструментального канала 1. Разъем для струи воды: подключение к адаптеру инструментального канала. 2. Входной порт: подключение к адаптеру бутылки или удлинительной трубки. • Длина: 1,5 м. • Внутренний диаметр: ∅ 6,40 мм. • Внешний диаметр: ∅ 9,60 мм. • Поставляется в стерильном виде и предназначается только для одноразового использования.
	№ 16 Удлинительная трубка 1. Разъем для струи воды: подключение к входному порту трубки. 2. Входной порт: подключение к адаптеру бутылки. • Длина: 1,0 м • Внутренний диаметр: ∅ 3,20 мм. • Внешний диаметр: ∅ 6,40 мм. • Поставляется в стерильном виде и предназначается только для однодневного использования.
	№ 17 Удлинительная трубка 1. Разъем для струи воды: подключение к входному порту трубки. 2. Входной порт: подключение к адаптеру бутылки. • Длина: 1,0 м • Внутренний диаметр: ∅ 6,40 мм. • Внешний диаметр: ∅ 9,60 мм. • Поставляется в стерильном виде и предназначается только для одноразового использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний вид	Описание
	Адаптер инструментального канала 1. Соединение инструментального канала: подключение к входному отверстию инструментального канала. 2. Адаптер: подключение к разъему для струи воды наборов для воды инструментального канала № 17. 3. Входной канал инструментального канала: для введения щипцов для биопсии и других принадлежностей. • Поставляется в стерильном виде и предназначается только для одноразового использования.
	Ножной переключатель Начало или прекращение подачи воды.
	Емкость для воды один литр 1. Адаптер: подключение к входному порту наборов воды для дополнительного канала, наборов воды для инструментального канала № 17 или удлинительной трубки. 2. Резервуар для воды: максимальный объем резервуара для воды. 1000 мл • Поставляется в стерильном виде и предназначается только для однодневного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережение

- Принадлежности являются стерильными и одноразовыми изделиями, их нельзя использовать повторно. Перед использованием проверьте стерилизуемую упаковку. Если упаковка повреждена, не используйте эти принадлежности.
- Адаптер инструментального канала поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Не используйте его повторно.

Примечание

- При необходимости пользователь может приобрести принадлежности у компании Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co.

1.5 Совместимость с принадлежностями других производителей

Используйте принадлежности, прилагаемые к устройству.

Предостережение

- Использование принадлежностей других производителей может привести к ухудшению производительности или выходу оборудования из строя из-за несовместимости, а также может подвергнуть опасности медицинский персонал!

1.6 Характеристики устройства

- Функция выбора уровня расхода
- Максимальный выходной поток: 1000±50 мл/мин
- Сигнализация расхода: головка насоса автоматически отключается, если ее распаковать во время работы, чтобы предотвратить случайную травму пользователя
- Функция таймера: 20-секундный таймер автоматического отключения позволяет контролировать ирригацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2: Установка и ввод устройства в эксплуатацию

2.1 Стандартная конфигурация

1. Эндоскопический ирригационный насос: 1 комплект.
2. Шнур питания: 1 шт
3. Предохранитель (F4AH250V): 2 шт
4. Руководство пользователя: 1 копия
5. Краткое руководство JSFP-P1: 1 шт
6. Набор для воды дополнительного канала (Olympus) № 16: 1 комплект
7. Набор для воды дополнительного канала (Другие) № 16: 1 комплект
8. Емкость для воды один литр: 1 комплект
9. Ножной переключатель: 1 комплект

! Примечание

- Обязательно проверьте и подтвердите комплектность всех деталей в соответствии с упаковочным листом продукта после открытия упаковки.

2.2 Подготовка перед установкой

 Предупреждение

Использование напряжения питания, превышающего технические характеристики, может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Используйте источник питания переменного тока напряжением 100–240 В и частотой 50/60 Гц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В целях безопасности обязательно используйте розетку с тремя отверстиями и заземляющим кабелем. Переключатель с 3-контактным/2-контактным разъемом не может обеспечить безопасную настройку, может привести к поражению электрическим током и не должен использоваться.
- Во время выполнения операции не используйте газы, поддерживающие горение.
- Извлеките изделие и сопутствующие принадлежности из упаковки и убедитесь, что все детали присутствуют и не повреждены.
- Соблюдайте правила асептики при извлечении продукта из упаковки!

1. При установке устройство должно быть размещено на устойчивой и горизонтальной поверхности, должны быть приняты все необходимые меры для предотвращения его падения.
2. При размещении продукта убедитесь, что вокруг достаточно места для свободной вентиляции. Не допускается размещение и использование устройства в небольшом пространстве.
3. Не тяните шнур питания оборудования по земле. Убедитесь, что розетка не ослаблена во время использования.
4. Размещайте набор воды дополнительного канала соответствующим образом, чтобы избежать спотыкания медицинского персонала или повреждения оборудования.

 Предупреждение

- Для того чтобы предотвратить падение и повреждение изделия, поместите его на поверхность без вибрации и ударов.

2.3 Соединение с резервуаром для воды

Входной порт дополнительного канала для воды подключается к адаптеру резервуара для воды.

2.4 Соединение набора для воды дополнительного канала с насосом

Откройте крышку, поместите трубку в паз, зафиксируйте трубку и закройте крышку. Убедитесь, что трубка не зажата крышкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

- Во избежание неисправностей не перегибайте, не тяните, не скручивайте и не сжимайте кабель

Примечание

Если крышка закрыта неплотно, индикатор 

загорится красным светом. Перед использованием устройства убедитесь, что крышка закрыта плотно.

2.5 Подключение шнура питания и ножного переключателя

Убедитесь, что питание основного модуля выключено. Подключите проксимальный конец шнура питания к розетке на задней панели устройства, дистальный конец вставьте в розетку.

Вставьте разъем педального переключателя в гнездо для педального переключателя на задней панели устройства.

Примечание

- Визуально осмотрите шнур питания и ножной переключатель, которые используются с эндоскопическим ирригационным насосом. Если он изношен, потерт или поврежден, не используйте его.
- Не подключайте устройство к переносной розетке, чтобы избежать неожиданного отключения электропитания во время работы.

2.6 Проверка перед запуском

Перед использованием продукта внимательно проверьте его и его принадлежности. При обнаружении каких-либо отклонений не используйте устройство. Для устранения отклонений обратитесь к разделу «Распространенные неисправности и их устранение». В случае обнаружения дефекта обратитесь к производителю для ремонта или замены.

- Включите питание и проверьте основной модуль

  Нажмите переключатель , загорится индикатор питания и раздастся звуковой сигнал при запуске. Устройство начнет процесс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

самопроверки. После завершения процесса самопроверки в течение нескольких секунд, устройство автоматически восстановит предыдущие параметры и начнет гореть соответствующий индикатор.

- Обнаружение неисправностей

  Если в процессе запуска будут обнаружены какие-либо аппаратные неисправности, появится акустооптическая подсказка. Подробную информацию о неисправности см. в разделе «Распространенные неисправности и их устранение».

- Проверка трубки

  Убедитесь, что трубка правильно подсоединена к резервуару для воды. Нажмите ножной переключатель, после чего вода начнет выкачиваться из струйного разъема трубки. Отпустите ножной переключатель, подача воды прекратится.



Предупреждение

- Убедитесь, что характеристики электрического питания соответствуют требованиям!
- В целях безопасности обязательно используйте розетку с тремя отверстиями и заземляющим кабелем. Переключатель с 3-контактным/2-контактным разъемом не может обеспечить безопасную настройку, может привести к поражению электрическим током и не должен использоваться.
- Перед каждым использованием продукта необходимо проверять насос, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, ржавчины и коррозии внутри насоса, особенно вокруг головки насоса.
- Перед каждым использованием устройства необходимо проверять резервуар для воды и упаковку трубки на предмет истечения срока годности и отсутствия повреждений на упаковке. В противном случае компонент не следует использовать, замените его новым.
- Перед каждым использованием продукта необходимо проверять корпус резервуара для воды и трубку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений на поверхности. В противном случае компонент не следует использовать, замените его новым.
- Точки защемления создаются при открытии и закрытии крышки головки насоса. Следите за руками и пальцами при открытии и закрытии крышки головки насоса.
- Во время рабочей процедуры убедитесь, что острые предметы, такие как ножи, находятся вдали от трубки, чтобы избежать непреднамеренного пореза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

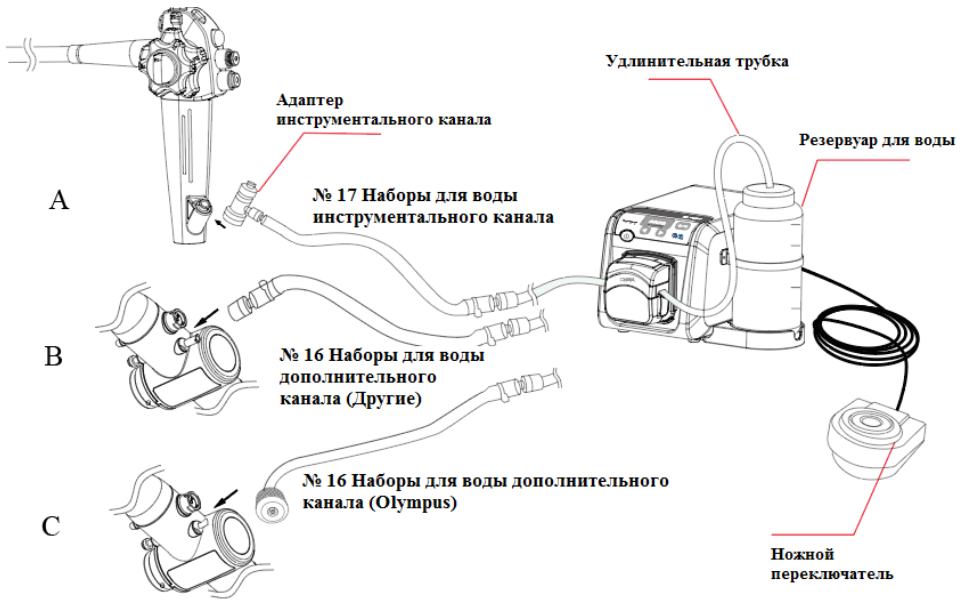
Глава 3: Инструкции по эксплуатации эндоскопического ирригационного насоса

! Примечание

- Если температура или влажность во время транспортировки и хранения устройства превышают нормальные условия его эксплуатации, устройство необходимо поместить в такие условия эксплуатации более чем на 3 часа, после чего оно сможет работать в нормальном режиме.
- Держатель бутылки с водой и насос следует размещать на устойчивой поверхности и ни один из них нельзя подвешивать.
- Не прикасайтесь ни к каким внутренним частям головки насоса, особенно при открытой крышке головки насоса.

3.1 Соединение с эндоскопом

При использовании устройства во время эндоскопии пищеварительного тракта, схема подключения системы выглядит следующим образом:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение системы выглядит следующим образом:

A: Подсоедините адаптер инструментального канала к входному отверстию инструментального канала и подключите его к набору воды № 17 для инструментального канала.

B: Подсоедините набор № 16 для воды дополнительного канала (Другой) к дополнительному входному отверстию для воды секции разъема световода, например, эндоскопа Fujifilm.

C: Подсоедините набор № 16 для воды дополнительного канала (Olympus) к дополнительному входному отверстию для воды эндоскопа Olympus.

! Примечание

- Перед использованием набора для воды дополнительного канала проверьте модель дополнительного порта для воды эндоскопа.
- Если набору для воды дополнительного канала не хватает длины для работы, подсоедините его к соответствующей удлинительной трубке для увеличения расстояния подачи.
- Адаптер инструментального канала, набор № 17 для воды инструментального канала и удлинительная трубка не входят в стандартную конфигурацию. При необходимости обратитесь к производителю для из приобретения.

3.2 Запуск/выключение основного модуля

- Запуск: Нажмите выключатель питания ⏻, индикатор загорится, и система начнет процесс самопроверки. Если самопроверка будет пройдена, основной модуль загрузит предыдущие параметры и запуск будет завершен.
- Выключение: Нажмите выключатель питания, чтобы выключить основной модуль, индикатор питания погаснет

⚠ Предупреждение

- Во время работы обращайте внимание на акустооптические подсказки. Повторяющийся звуковой сигнал и красная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

светодиодная лампа указывают на сигнал тревоги, пользователи должны вовремя это заметить и выполнить проверку.

- В любой момент скорость потока можно установить на самый низкий уровень, а затем отрегулировать до желаемого уровня.
- Никогда не прикасайтесь к внутренней части головки насоса.

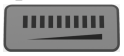
3.3 Метод работы

■ Перед запуском выполните следующие проверки:

- Шнур питания подключен правильно.
- Ножной переключатель подключен.
- Трубка соединена с резервуаром для воды и эндоскопом.
- Крышка закрыта

■ После запуска выполните следующие шаги для работы:

- Выберите уровень расхода с помощью кнопки выбора расхода (при необходимости).
- Включите или остановите подачу воды с помощью рабочего переключателя или ножного переключателя. Когда начинается подача воды, загорится соответствующий индикатор. 20-секундный автоматический таймер отключения позволяет контролировать ирригацию.
- Начните или остановите подачу воды с дистального конца эндоскопа с помощью рабочего переключателя или ножного переключателя, 

индикатор загорится или погаснет.
Состояние:
Не горит: насос не работает;
Горит (зеленым светом): насос работает и подает воду в эндоскоп
- Скорость потока можно регулировать кнопкой ,
соответствующий индикатор  отображает уровень скорости потока. Возможный уровень скорости потока: от 0 мл/мин до 1000 мл/мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Подача воды

! Примечание

- Перед использованием устройства убедитесь в том, что трубка правильно подсоединена к эндоскопу. Нажмите ножной переключатель, после чего вода выкачается из дистального конца эндоскопа. Отпустите ножной переключатель, подача воды будет прекращена. В месте соединения не должно быть утечек.

Начинайте или прекращайте подачу воды с дистального конца эндоскопа с помощью переключателя  или ножного переключателя.

- Запуск подачи, индикатор  горит
- Прекращение подачи, индикатор  не горит

Максимальное время подачи по умолчанию составляет 20 с ± 2 с. 20-секундный автоматический таймер отключения позволяет контролировать ирригацию.

Для того чтобы заменить бутылку со стерильной водой во время использования, оставьте головку насоса рядом с трубкой. Снимите трубку с пустой бутылки со стерильной водой. Замените бутылку новой бутылкой со стерильной водой.

3.5 Контроль потока

Скорость потока можно контролировать кнопкой , соответствующий индикатор  отображает скорость потока.

Уровень скорости потока может варьироватся от 1 до 10.

3.6 Выключение после выполнения процедур

После завершения всех процедур за день:

1. Выключите устройство перед отсоединением трубки.
2. Отсоедините и утилизируйте набор для воды дополнительного канала от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

разъема эндоскопа в конце дня или в течение 24 часов.

3. Отсоедините и утилизируйте набор для воды дополнительного канала и адаптер инструментального канала от разъема эндоскопа после использования каждым пациентом.
4. Отсоедините и утилизируйте резервуар для воды от устройства в конце дня или в течение 24 часов.
5. Уход за устройством и его очистка описаны в «ГЛАВЕ 5: Техническое обслуживание»

! Примечание

- Обращайтесь с принадлежностями и утилизируйте их в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

3.7 Функция мониторинга крышки

Устройство имеет системы мониторинга крышки в режиме реального времени.

Если крышка открыта, индикатор 

будет гореть красным светом, и головка насоса автоматически отключится.

Состояние:

Не горит: крышка головки насоса закрыта.

Горит (красным светом): крышка головки насоса не закрыта (открыта)

3.8 Функция мониторинга неисправностей

Устройство имеет функцию мониторинга неисправностей. Если в устройстве обнаружена какая-либо неисправность, например, закрыта крышка, произошел сбой по питанию или неисправна кнопка, появится акустооптическое сообщение. Головка насоса автоматически отключится, и индикатор 

загорится красным светом.

Подробная информация о возможной неисправности приведена в главе 4 «Распространенные неисправности и их устранение».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4: Распространенные неисправности и их устранение

Если устройство сломается во время работы, пользователь сначала может попытаться решить проблему представленным ниже способом. Если возникнут какие-либо проблемы, для их решения свяжитесь с производителем.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Индикатор питания не горит после нажатия выключателя питания	Шнур питания ослаблен	Подключитесь еще раз
	Шнур питания поврежден	Замените шнур питания новым, соответствующим спецификации.
	Нет предохранителя или предохранитель поврежден	Установите предохранитель в соответствии со спецификацией и методом эксплуатации, указанными в данном руководстве.
Индикатор питания горит без отображения на панели после нажатия выключателя питания	Модуль питания в изделии поврежден	Обратитесь к производителю для ремонта
	Панель управления в изделии повреждена	Обратитесь к производителю для ремонта
	Панель дисплея в изделии повреждена	Обратитесь к производителю для ремонта
	Соединительный кабель в изделии поврежден	Обратитесь к производителю для ремонта
Выключатель питания включен, но уровень расхода отсутствует.	Настройка расхода слишком низкая	Регулируйте настройки потока до тех пор, пока не будет достигнут желаемый поток
	Пустая бутылка со стерильной водой.	Замените бутылку со стерильной водой
	Трубка бутылки с водой не полностью погружена в стерильную воду	Убедитесь, что трубка бутылки с водой полностью погружена в стерильную воду
	Дополнительный водяной	Замените набор для воды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
	канал перегнут, заблокирован или поврежден	дополнительного канала новым
	Ножной переключатель отключен	Убедитесь, что педальный переключатель подключен к розетке
	Эндоскоп заблокирован или поврежден	Проверьте эндоскоп согласно инструкциям производителя.
	Крышка головки насоса или головка насоса повреждена	Обратитесь к производителю для ремонта
Выключатель питания включен, но поток жидкости слишком низкий	Настройка расхода слишком низкая	Регулируйте настройки потока до тех пор, пока не будет достигнут желаемый поток
	Дополнительный водяной канал перегнут, заблокирован или поврежден	Замените набор для воды дополнительного канала новым
	Крышка головки насоса или головка насоса повреждена	Обратитесь к производителю для ремонта
Фактический расход не соответствует настройке расхода.	Дополнительный водяной канал не полностью нажат.	Откройте крышку насоса и снова закройте
	Дополнительный водяной канал перегнут, заблокирован или поврежден	Очистите засор или замените набор для воды дополнительного канала новым

! Примечание

Производитель предоставит по запросу принципиальные схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу при ремонте тех частей данного устройства, которые обозначены производителем как подлежащие ремонту обслуживающим персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 5: Техническое обслуживание

5.1 Проверка безопасности

! Примечание

- Пользователю рекомендуется проводить проверку безопасности не реже одного раза в год. Объекты проверки безопасности включают, помимо прочего, следующие элементы:
- Этикетки и Руководство пользователя.
- Визуальная проверка изделия и принадлежностей на наличие повреждений.
- Проверка защиты заземления
- Проверка утечки тока
- Функциональная проверка всех операций и элементов управления.
- Тест импеданса постоянного тока

 Предупреждение

- В случае обнаружения какой-либо потенциальной неисправности или дефекта изделия, которая может нанести вред пациенту, медицинскому персоналу или третьей стороне, его использование запрещено до тех пор, пока неисправность или дефект не будут устранены.
- Во избежание травм персонала или повреждения изделия, не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.
- Любое послепродажное обслуживание или ремонт должны выполняться квалифицированными специалистами.
- Только когда шнур питания отсоединен от сетевой розетки, можно полностью изолировать устройство от сети питания.
- Наборы для воды одноразовые, не подлежат повторному использованию и не требуют обслуживания.
- Прежде чем все задачи по техническому обслуживанию будут завершены, насос выключается и полностью отключается от источника питания. Во время эксплуатации ни одна часть насоса не подлежит обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Ежедневный осмотр

- Очистка

1. Используйте мягкую ткань, например марлю, чтобы аккуратно вытереть пыль и пятна с внешних поверхностей устройства, ножного переключателя и шнура ножного переключателя.
2. Если на устройстве имеются сильные загрязнения и их невозможно легко удалить, используйте разбавленное в воде нейтральное моющее средство (5-6 раз), чтобы намочить марлю и протереть устройство.
3. После очистки устройства и принадлежностей дайте всем компонентам полностью высохнуть, прежде чем подключать их к источнику питания.



Предупреждение

- Очищайте устройство рекомендованным методом, иначе это может привести к неисправности продукта и отрицательно повлиять на его безопасность.
- Жидкость в устройстве может привести к повреждению или выходу оборудования из строя.
- Не распыляйте воду или дезинфицирующее средство на изделие, не очищайте его водой и не погружайте в дезинфицирующее средство.
- Если в продукте имеются какие-либо признаки проникновения воды, немедленно прекратите эксплуатацию и обратитесь к производителю.
- Перед каждой очисткой устройство необходимо полностью отключить от электросети, чтобы избежать поражения электрическим током.

5.3 Меры предосторожности при техническом обслуживании

1. Храните продукт при следующих условиях:

- Диапазон температур окружающей среды: -20℃ ～+50℃
- Диапазон относительной влажности: ≤95% (без конденсации)
- Диапазон атмосферного давления: 700гПа～1060гПа

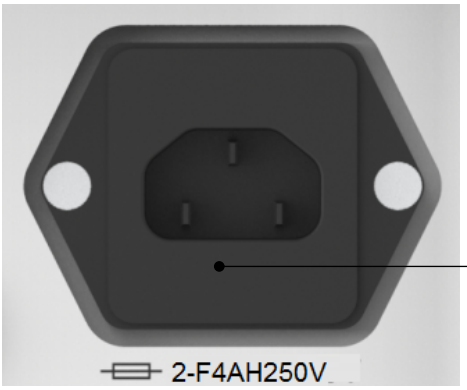
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

- Во избежание неисправности не храните изделие в неподходящем месте.
- Во избежание неисправностей не перегибайте, не тяните, не перекручивайте и не сжимайте кабель.
- Храните кабель таким образом, чтобы он не подвергался воздействию внешних сил.

5.4 Замена предохранителя

- Выключите основной модуль и отсоедините источник питания.
- Розетка питания показана на следующем рисунке; с помощью небольшой шлицевой отвертки откройте блок предохранителей и замените предохранитель (номинальное значение предохранителя: F4AH250V), затем вставьте блок предохранителей в розетку.



Предупреждение

- Использование другого предохранителя может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не используйте другие предохранители вместо указанного и номинального предохранителя.
- Замените предохранитель, если вилка шнура питания в розетке может привести к поражению электрическим током. При замене предохранителя отключите источник питания от розетки.
- Предохранители могут быть заменены только квалифицированным специалистом, имеющим соответствующую подготовку и знания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Заменяемые детали и материалы

1. В комплект поставки не входят запасные части и материалы, используемые для замены во время ремонта устройства.
2. В случае поломки изделия, для его ремонта необходимо обращаться к профессиональным специалистам. Проконсультируйтесь с производителем для получения информации о необходимых деталях и материалах.

5.6 Срок службы

Ожидаемый срок службы эндоскопического ирригационного насоса – 5 лет.
Ожидаемый срок службы принадлежностей – 24 месяца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A: Технические параметры

- Модель: JSFP-P1
- Физические параметры
  Размеры: 160 мм(Ш)×155 мм(В)×324 мм(Г)
  Вес: ≤6кг
  Размер трубки：
  №16 Внутренний диаметр: ∅3,20мм / Наружный диаметр: ∅6,40мм
  №17 Внутренний диаметр: ∅6,40мм / Наружный диаметр: ∅9,60мм
- Технические характеристики
  Диапазон скорости потока: 0мл/мин～1000 мл/мин
  Максимальная скорость потока:
  1000 мл/мин ±50 мл/мин (№17 Набор для воды дополнительного канала）
  330 мл/мин ±50 мл/мин (№16 Набор для воды дополнительного канала）
  Максимальное время вывода (По умолчанию): 20с±2с
  Максимальное давление передачи: ≤400кПа
  Рабочий шум: ≤ 60 дБ (A)
  Рабочий цикл: $T_{вкл}$: 20с, $T_{выкл}$: 60с
  Обнаружение неисправностей: мониторинг в реальном времени, акустооптическая подсказка
- Потребляемая мощность оборудования
  Номинальное напряжение: 100～240 В переменного тока
  Частота питания: 50/60Гц
  Максимальная мощность: 100ВА
  Предохранитель: F4AH250Vac; 5*20 мм (2 шт.)
- Нормальные условия эксплуатации
  Рабочая температура: ＋10℃～＋40℃
  Рабочая влажность: ≤85% (без конденсации)
  Рабочее напряжение: 100～240В, 50/60 Гц переменного тока
  Атмосферное давление: 700гПа～1060гПа
- Транспортировка и хранение
  Температура: －20℃～＋50℃
  Влажность: ≤95％ (без конденсации)
  Атмосферное давление: 700гПа～1060гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B: Электромагнитная совместимость

Эндоскопический ирригационный насос требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости), его установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном руководстве

B.1 Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Эндоскопический ирригационный насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что он будет использоваться в такой среде.

Тест на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - Руководство**
РЧ-излучения CISPR 11	Группа1	Эндоскопический ирригационный насос использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс [A]	Эндоскопический ирригационный насос пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/П	

⚠ Предостережение

- Если эндоскопический ирригационный насос используется рядом или в комплексе с другим оборудованием, необходимо проверить его нормальную работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.2 Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Эндоскопический ирригационный насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что он будет использоваться в такой среде.

Тест на помехо-устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстро переходящее напряжение / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ линия(и) на землю	±1 кВ между линиями ±2 кВ линия(и) на землю	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC61000-4-11	<5%UT (падение >95% UT) за 0,5 цикла 40%UT (падение UT на 60%) за 5 циклов 70%UT (падение UT на 30%) за 25 циклов <5%UT (падение >95% UT) за 5 секунд	<5%UT (падение >95% UT) за 0,5 цикла 40%UT (падение UT на 60%) за 5 циклов 70%UT (падение UT на 30%) за 25 циклов <5%UT (падение >95% UT) за 5 секунд	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю эндоскопического ирригационного насоса необходимо продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется питать эндоскопический ирригационный насос от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: UT - напряжение переменного тока в сети до применения уровня испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.3 Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Эндоскопический ирригационный насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь эндоскопического ирригационного насоса должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на помехо-устойчивость	**Уровень испыта-ния IEC 60601**	**Уровень соответст-вия**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Кондуктивная радиочастота (РЧ) IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеква дратичное значение)	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части эндоскопического ирригационного насоса, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние разделения** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта,[a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.[b] Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемая радиочастота (РЧ) IEC 61000-4--3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевещания, невозможно теоретически спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эндоскопический ирригационный насос, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, эндоскопический ирригационный насос следует проверить, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение эндоскопического ирригационного насоса.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V_1] В/м.

B.4 Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и эндоскопическим ирригационным насосом

Эндоскопический ирригационный насос предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь эндоскопического ирригационного насоса может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и эндоскопическим ирригационным насосом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика** м		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = [1.2]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [1.2]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2. ГГц $d = [2.3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

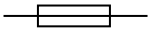
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя преобразователя.

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C: Этикетки

Знак	Описание	Знак	Описание
	Серийный номер		Предохранитель
	Срок годности	~	Переменный ток
	Обратитесь к инструкции по использованию		Ножной переключатель
	Не выбрасывайте в мусорное ведро		Ограничение количества наложения слоев: 3
	Дата производства		Этой стороной вверх
	Изопотенциал		Не переворачивать
	Осторожно		Держать в сухом виде
CE 0197	Маркировка CE		Хрупкое
	Тип BF	STERILE EO	Стерилизация окисью этилена (ЭО)
	Не используйте, если упаковка повреждена		Только для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно		Не дотрагиваться, когда крышка открыта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация

Производитель: Чунцин Цзиньшань Саенс энд Технолоджи (Групп) Ко ООО

(Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd).

Адрес: № 18, Нишан Роуд, промышленный город ЛянЛу, 401120 район Юбэй, Чунцин, Китай.

Тел.：0086-23-86098099

Эл. почта：international@jinshangroup.com

Веб-сайт：http://english.jinshangroup.com

EC REP

Эмерго ЮРОП (Emergo Europe)

Принцессаграхт 20, 2514 АР Гаага, Нидерланды

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JINSHAN | Информация для жизни

CE 0197

Эндоскопический блок регулирования $C0_2$

Руководство пользователя

JSQB-P1

QB01-SM002

Версия Руководства пользователя : V2.1
Дата пересмотра: 6 Июля 2017 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Заявления **1**

Важная информация по безопасности **3**

Предупреждения, Предостережения, Примечания **5**

Введение **11**

Глава 1: Общая информация **12**

Введение 12

Принцип работы основного модуля 12

Компоненты 12

Характерные особенности устройства 16

Показания и противопоказания 16

Описание принадлежностей, совместимых с устройством 16

Глава 2: Установка и ввод устройства в эксплуатацию **18**

Стандартная конфигурация 18

Подготовка перед установкой 19

Схема подключения системы 19

Подключение основного модуля к газоснабжению 20

Соединение между основным модулем и баллоном с водой/газом 22

Подключение питания основного модуля 25

Проверка перед запуском 25

Глава 3: Методы работы блока регулирования газа **27**

Цель 27

Запуск/выключение основного модуля 27

Метод работы 27

Глава 4: Распространенные неисправности и их устранение **29**

Неисправности основного модуля 29

Код ошибки и ее устранение 30

Глава 5: Техническое обслуживание блока регулирования $C0_2$ **31**

Очистка блока регулирования газа 31

Защита устройства от воды 31

Ежедневный осмотр 31

Вопросы, на которые стоит обратить внимание во время технического обслуживания 32

Замена предохранителя 33

Заменяемые детали и материалы 33

Срок службы 33

Приложение А: Технические параметры **34**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель: JSQB-P1 34
Впуск/выпуск газа 34
Потребляемая мощность оборудования 34
Нормальные условия эксплуатации 34
Транспортировка и хранение 34
Время восстановления 35
Размеры 35
Совместимость с принадлежностями других производителей 35
Параметры по умолчанию 35
Приложение B: Этикетки 36
Приложение C: Электромагнитная совместимость 37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявления

Авторские права

Настоящее руководство находится под защитой авторских прав компании Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. Изменение, перевод или копирование соответствующего содержания в любой форме без разрешения компании является незаконным.

Товарный знак

Знак  является зарегистрированным товарным знаком, на который подана заявка, и является собственностью компании Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.

Авторизация

Компания Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. осуществляет авторизационную защиту для каждой части разумного проектирования и производства **эндоскопического блока регулирования $C0_2$**.

a. Ни одному подразделению или физическому лицу не разрешается давать взаймы, передавать и продавать продукт в любой форме без нашего разрешения.

b. Компания не несет ответственности за любые последствия, возникшие в результате несанкционированного использования продукта.

c. Компания не несет ответственности за искусственно созданный ущерб, возникший в результате прямого или косвенного использования **эндоскопического блока регулирования $C0_2$**, а также за последствия, вызванные неправильной его эксплуатацией.

d. Компания имеет право вносить изменения в конструкцию и производство системы в любое время в пределах авторизационной защиты, без предварительного уведомления.

e. Прекращение действия любой авторизации считается “несанкционированным”, и любые данные, предоставленные в течение срока действия автризации, должны быть немедленно уничтожены, в противном случае это будет считаться нарушением прав.

Сертификация

Регистрационный номер CE_{0197}: HD 60109014 0001.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита окружающей среды

a. Для утилизации отходов **эндоскопического блока регулирования $C0_2$** обратитесь к местным нормативным документам по утилизации изделий медицинского назначения.

b. Вы также можете обратиться в нашу компанию за рекомендациями по утилизации металлолома

Руководство представляет собой инструкции по эксплуатации продукта и технические инструкции для эндоскопического блока регулирования C_{02} (**JSQB -P1**) («**блок регулирования $C0_2$**» или для краткости «**изделие**») и может быть изменено без предварительного уведомления. Для получения последней актуальной информации по данному руководству обращайтесь к производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация по безопасности

Цель использования

Настоящее руководство применимо только к **эндоскопическому блоку регулирования C_{02}**. Изделие используется для введения газа C_{02}, с регулированием газа только для верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта, другие виды газов не допускаются.

Знаки безопасности, используемые в данном руководстве

Настоящее руководство содержит всю информацию для безопасного и эффективного использования данного изделия. Пожалуйста, внимательно прочитайте всю информацию, прежде чем приступить к работе. Обратите внимание на знаки безопасности, изображенные перед этим разделом. Требуется всестороннее понимание этих знаков.

Текстовые символы	Описание
 Предупреждение	Данный знак указывает на потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к травмам персонала
 Предостережение	Данный знак указывает на потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к повреждению оборудования.
 Внимание	Обозначает вопросы, требующие особого внимания

Клиническая операция

Работа с изделием должна выполняться профессиональными медицинскими работниками, прошедшими обучение правилам работы с эндоскопическим блоком регулирования C_{02}. В настоящее руководство не включено описание технологии клинических операций; пожалуйста, используйте знания о технологии клинической операции исходя из профессионального опыта врача.

Комбинация оборудования

Изделие должно использоваться совместно с периферийным оборудованием. Во избежание поражения электрическим током при использовании периферийного оборудования, за исключением медицинского оборудования, такого как эндоскоп для исследования пищеварительного тракта, для подключения источника питания следует использовать специальную розетку для периферийного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комбинация оборудования

Изделие должно использоваться совместно с периферийным оборудованием. Во избежание поражения электрическим током при использовании периферийного оборудования, за исключением медицинского оборудования, такого как эндоскоп для исследования пищеварительного тракта, для подключения источника питания следует использовать специальную розетку для периферийного оборудования.

Классификация продукта

- Классифицируется по типу защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса I с внешним источником питания
- Классифицируется по степени защиты от поражения электрическим током: Тип BF
- Классифицируется по степени защиты от проникновения жидкости: IPX0
- Не разрешается использовать оборудование в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Оборудование работает непрерывно
- Оборудование не установливается стационарно.

Классификация инструкций по безопасности

Инструкции по технике безопасности классифицируются в соответствии со следующими опасностями (подробности см. в разделе «**Предупреждения, Предостережения и Примечания**»).

- Неправильная эксплуатация человеком, не имеющим соответствующей подготовки.
- Опасность, вызванная окружающей средой.
- Опасность поражения электрическим током.
- Неправильное подключение к линиям входа/выхода газа.
- Неправильная категория подачи газа.
- Давление подачи газа на входе превышает допустимый диапазон.
- Устройство повреждено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения, Предостережения, Примечания

Неправильная эксплуатация человеком без какой-либо подготовки



Предупреждение

Человек без необходимой подготовки может неправильно эксплуатировать устройство, что может привести к опасности для пациентов и медицинского персонала, а также к опасности для их жизни или повреждению имущества

- **Устройство может использовать только лицо, прошедшее профессиональную подготовку и знающее, как правильно с ним обращаться.**
- **Инструктором может быть только человек, хорошо знающий устройство и имеющий практический опыт работы с ним.**

Вред, наносимый окружающей средой

1. Помехи в работе устройства, вызванные любым портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (например, мобильным телефоном, беспроводным оборудованием)



Предостережение

- **Электромагнитная волна, излучаемая портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи, может привести к выходу устройства из строя или к его неправильной работе.**
- **Устройство может работать в электромагнитной среде, в которой можно контролировать помехи высокочастотного излучения. Во время использования изделие следует держать от любого оборудования связи (радиопередатчика) на рекомендованном защитном расстоянии. Минимальное значение рекомендуемого защитного расстояния связано с максимальной выходной мощностью и частотой передачи.**
- **Рекомендуемое защитное расстояние между коммуникационным оборудованием и изделием указано в Приложении C.**

2. Неподходящая используемая температура или влажность газа



Предостережение

Если устройство используется при неподходящей температуре или влажности газа, это может привести к его повреждению, неисправности или неправильной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внимание

Эксплуатируйте устройство при соответствующей температуре и влажности газа. См. Приложение А.

3. Неподходящая используемая температура или влажность газа во время транспортировки и хранения



Предостережение

Если устройство транспортируется и хранится при неподходящей температуре или влажности газа, это может привести к его повреждению или выходу из строя.



Внимание

Транспортируйте и храните изделие при соответствующей температуре и влажности газа. См. Приложение А.

4. Время восстановления температуры



Предостережение

Если устройство транспортируется и хранится при температуре выше или ниже предпочтительной температуры, для адаптивной регулировки требуется определенный период времени и температура. В противном случае изделие может быть повреждено или выйдет из строя.



Внимание

Время восстановления указано в Приложении А.

5. Перегрев устройства из-за недостаточной вентиляции



Предостережение

Перегрев, повреждение или выход устройства из строя могут быть вызваны недостаточной вентиляцией.



Внимание

При размещении устройства убедитесь, что вокруг него достаточно места для вентиляции, не разрешается размещать и использовать изделие в небольшом пространстве.

6. Проникновение жидкости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предостережение

Устройство не является абсолютно герметичным, проникновение жидкости может привести к его повреждению и выходу из строя.



Внимание

- **Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.**
- **Не ставьте на устройство емкость с жидкостью.**

Опасность поражения электрическим током

1. Поврежденная розетка с защитой от поражения электрическим током, некачественный кабель, удлинитель, неправильное напряжение питания и т. д.



Предупреждение

Поврежденная розетка с защитой от поражения электрическим током, кабель низкого качества, удлинительный кабель, неправильное напряжение питания и т. д. могут привести к поражению электрическим током и другим опасностям для пациентов и медицинских работников, а также к повреждению имущества!



Внимание

- **Подключайте устройство к правильно установленной розетке с защитой от поражения электрическим током.**
- **Используйте кабель питания, прилагаемый к оборудованию, предоставленному нашей компанией, или используйте кабель с сертификационной маркировкой, признанной в вашей стране.**
- **Используемое напряжение питания должно соответствовать описанию на паспортной табличке изделия.**

2. Замена предохранителя



Предупреждение

Повреждение предохранителя может привести к поражению электрическим током пациентов и медицинских работников или к повреждению имущества!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внимание

- **Предохранитель может быть заменен только профессиональным электриком. Можно использовать только тот предохранитель, который соответствует данным на паспортной табличке изделия.**
- **После замены предохранителя необходимо провести функциональную проверку устройства. Если устройство работает неправильно или во время эксплуатации возникают вопросы, обратитесь к производителю.**

3. Устройство находится под напряжением во время очистки и дезинфекции



Предупреждение

Если во время очистки и дезинфекции устройство находится под напряжением, это может привести к поражению электрическим током медицинских работников.



Внимание

Выключайте устройство во время чистки и дезинфекции. Отключите источник питания.

Неправильное подключение к линиям входа/выхода газа



Предупреждение

Неправильное подключение к линиям входа/выхода газа может привести к возникновению опасности для пациентов и медицинских работников, а также к риску для их жизни или к повреждению имущества!



Внимание

- **Убедитесь, что газопроводы подсоединены правильно и гайки затянуты.**
- **Регулярно проверяйте линии входа/выхода газа на безопасность и проверяйте наличие каких-либо повреждений или трещин, а также герметичность соединений. Если обнаружены какие-либо проблемы, немедленно прекратите использование устройства.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неправильная категория подаваемого входного газа



Предупреждение

Неправильная категория подаваемого газа на входе может привести к опасности для пациентов и медицинских работников и даже к риску для их жизни или к материальному ущербу!



Внимание

- **Входным газом для устройства должен быть газ $C0_2$, использование других газов в качестве источника газа запрещено!**
- **Необходимо использовать медицинский газ $C0_2$. Использование промышленного газа $C0_2$ строго запрещено!**

Давление подачи газа на входе превышает допустимый диапазон



Предупреждение

Если давление подачи газа на входе превышает допустимый диапазон, может возникнуть опасность для пациентов и медицинских работников и даже привести к риску для их жизни или материальному ущербу!



Внимание

- **Давление подачи газа на входе должно находиться в пределах допустимого диапазона давления газа на входе для устройства. Если оно превышает этот диапазон, изделие может работать неправильно или даже может быть необратимо повреждено.**
- **При подаче газа из газового баллона высокого давления, баллон должен быть оборудован редуктором давления и клапанным блоком, при этом прямое подключение источника газа высокого давления к изделию строго запрещено.**

Повреждение устройства

1. Трубы и элементы газопровода засорены или неработоспособны.



Предупреждение

Засоренные или вышедшие из строя трубы и элементы газопровода могут представлять опасность для пациентов и медицинских работников и могут даже привести к риску для их жизни или к материальному ущербу!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание

- **Используйте чистый и сухой газ, чтобы избежать попадания посторонних предметов в разъем входного газа.**
- **Регулярно продувайте газопроводы: если выпускной патрубок для газа не подключен к трубопроводу, установите максимальный расход и включите выпуск газа более чем на 10 секунд.**
- **Если в качестве источника газа используется газовый баллон высокого давления, после замены баллона продуйте газопроводы один раз тем же способом, что описан выше.**

2. Нерегулярная проверка устройства и принадлежностей на безопасность

Предупреждение

Если не проверять устройство и принадлежности на безопасность регулярно, это может привести к опасности для пациентов и медицинских работников и даже к возникновению риска для их жизни или к материальному ущербу!

Внимание

- **Проверяйте безопасность устройства не реже одного раза в год.**
- **Перед каждым использованием устройства проверяйте комплектность принадлежностей, а также отсутствие утечек газа.**

Прочее

Внимание

При необходимости подключите заземляющий полюс изделия к заземляющему проводу операционной через изоэлектрическую линию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Настоящее руководство представляет собой инструкцию по эксплуатации изделия и технические инструкции для эндоскопического блока регулирования $C0_2$, и состоит из 6 глав.

Глава 1: Обзор, ознакомление с функциями и особенностями, принцип работы, рабочая среда, состав, параметры и описание устройства.
Глава 2: Установка и ввод устройства в эксплуатацию
Глава 3: Методы работы блока регулирования газа
Глава 4: Общие неисправности и их устранение
Глава 5: Техническое обслуживание блока регулирования $C0_2$
Приложение A: Технические параметры
Приложение B: Этикетки
Приложение C: Электромагнитная совместимость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1: Общая информация

Введение

Эндоскопический блок регулирования $C0_2$ («блок регулирования» для краткости), разработанный и произведенный компанией Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. представляет собой газорегулирующую установку для эндоскопии и хирургии желудочно-кишечного тракта, предназначенную для введения углекислого газа (сокращенно "CO_2") во время эндоскопии или хирургического вмешательства на органы желудочно-кишечного тракта, позволяя обеспечить более четкую видимость тракта. Изделие имеет такие функции, как таймер, выбор уровня расхода, сигнализация давления и т. д.

Принцип работы основного модуля

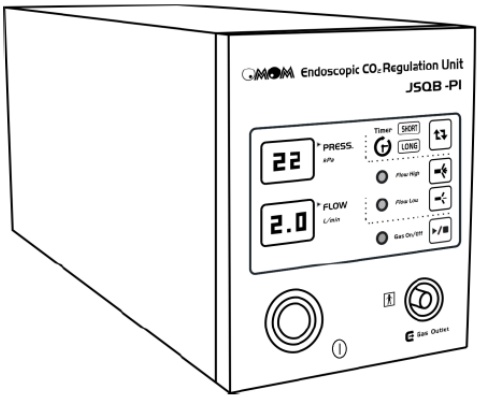
На лицевой панели основного модуля (хоста) отображается введенная информация и передается на панель управления потоком. Входящий $C0_2$ проходит через редуктор давления, где его давление регулируется до соответствующего значения, а затем транспортируется к таким частям, как электромагнитный клапан и т. д. Управление потоком на выходе, мониторинг давления и другие функции могут выполняться через панель управления потоком.

Компоненты

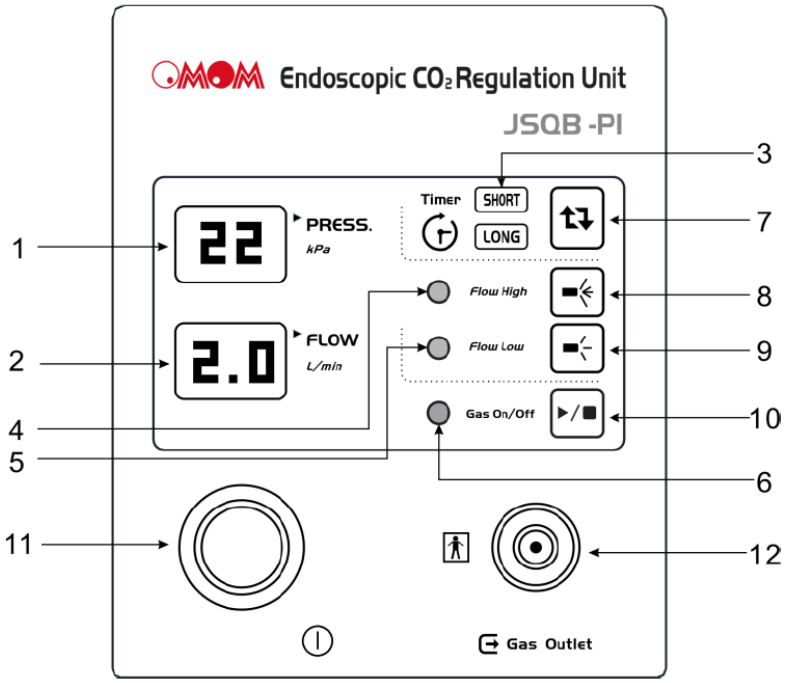
Блок регулирования состоит из **панели управления потоком**, **панели дисплея**, **модуля подачи питания**, **разъема входа/выхода газа** и **внутренних трубопроводов**, все эти части помещены в закрытый корпус.

- На панели управления потоком имеются такие элементы, как редуктор давления, электромагнитный клапан, датчик давления, которые позволяют регулировать давление и контролировать поток на выходе CO_2.
- На передней панели блока регулирования отображается основная информация о настройке и принимается информация, введенная пользователем. Вся машина спроектирована без вентилятора и может использоваться в операционной с ламинарным потоком.
- Ниже приведена иллюстрация внешнего вида блока регулирования:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Передняя панель блока представлена на рисунке ниже



(Endoscopic $C0_2$ Regulation Unit - Эндоскопический блок регулирования $C0_2$)

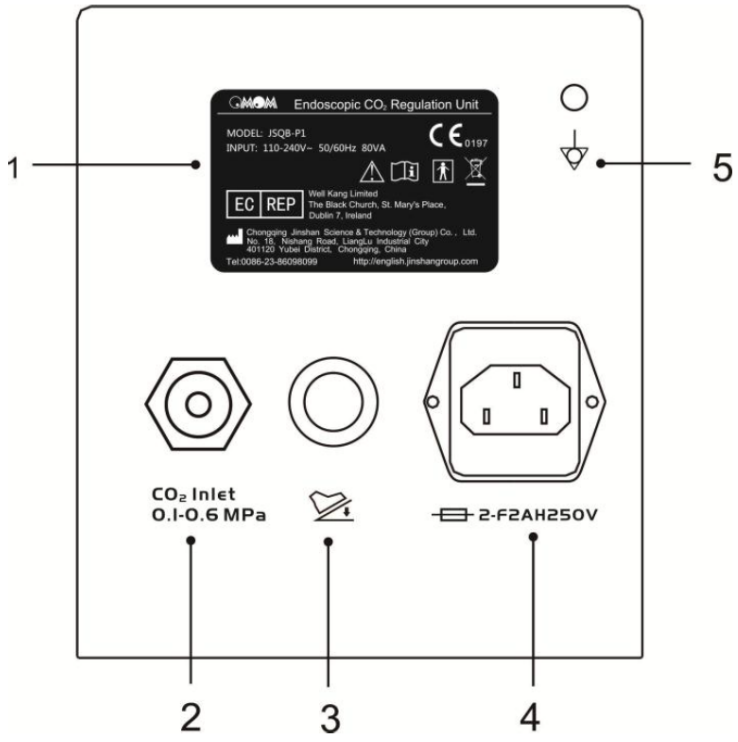
№	Составная часть	Идентификатор	Описание
1	Отображение давления	 (PRESS kPa– Давление кПа)	• Отображение давления газа на выпускном разъеме. • Нормальное значение: 0~45 кПа. • Если давление на входе не имеет нормального значения, отображается информацию о тревожной ситуации. • Если система обнаруживает ошибку, отображается код ошибки.
2	Отображение потока	 (Flow L/min– Поток Л/мин)	Отображение потока газа на выходе

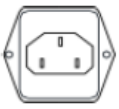
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Составная часть	Идентификатор	Описание
3	Индикатор таймера	 (SHORT– Короткий, LONG - длинный)	• Если выбрана функция таймера **SHORT**, загорается **индикатор SHORT**, время 15 минут. • Если выбрана функция таймера **LONG**, загорается **индикатор LONG**, время 30 минут. • Если функция таймера отключена, оба индикатора не горят.
4	Индикатор высокого уровня потока		• Если выбран **высокий уровень потока (Flow High)**, загорается зеленый индикатор. • Если во время рабочего процесса **отклонение потока ≥0,9 л/мин**, загорается красный индикатор • если уровень потока не выбран, индикатор не горит.
5	Индикатор низкого уровня потока		• Если выбран **низкий уровень потока (Flow Low)**, загорается зеленый индикатор. • Если во время рабочего процесса **отклонение потока ≥0,8 л/мин**, загорается красный индикатор; • если уровень потока не выбран, индикатор не горит
6	Индикатор выпуска газа		• При **запуске** выпуска газа загорается зеленый индикатор; • когда выход газа **прекращается**, индикатор не горит
7	Кнопка функции таймера		Нажмите эту кнопку и перейдите к следующей функции таймера в последовательности **Short->Long->Off (Выкл.)**
8	Кнопка высокого уровня потока		По нажатию этой кнопки будет выбран **высокий уровень потока (Flow High)**.
9	Кнопка низкого уровня потока		По нажатию этой кнопки будет выбран **низкий уровень потока (Flow Low)**.
10	Кнопка выпуска газа		Нажмите эту кнопку для **включения/ выключения (Gas On/Off)** выпуска газа.
11	Включение/ выключение питания		Нажмите на кнопку внизу – **питание включится** Нажмите на кнопку вверху – **питание выключится**
12	Разъем для выпуска газа	 (Gas Outlet– Выпуск газа)	Разъем для выпуска CO_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Задняя панель блока представлена на рисунке ниже



№	Составная часть	Идентификатор	Описание
1	Паспортная табличка		На ней указываются модель основного модуля, вход, Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (EC-REP) и информация о производителе.
2	Разъем для впуска газа	 CO2 Inlet 0.1-0.6 MPa (CO^2 Inlet – впуск газа, 0,1-0,6 МПа)	Подключение к внешнему источнику подачи газа.
3	Розетка для ножного переключателя		Подключение ножного переключателя
4	Розетка для питания		Розетка с держателем предохранителя
5	Полюс заземления		Клемма эквипотенциального заземления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характерные особенности устройства

- **Индикация потока**
- **Сигнализация потока**
- **Функция выбора уровня потока**
- **Функция контроля выходного давления**
- **Функция контроля входного давления**
- **Таймер**

Показания и противопоказания

Показания

Используется для введения газа $C0_2$, с регулированием газа только для верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта, регулирование других газов не допускается.

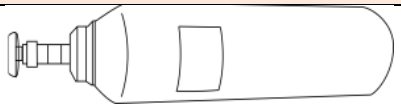
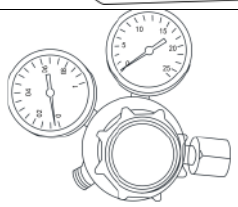
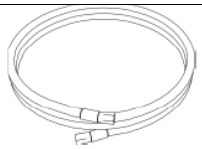
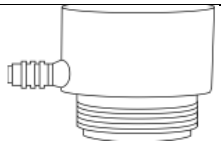
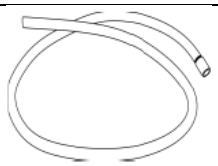
Противопоказания

- Пациенты с хронической обструктивной болезнью легких, нуждающиеся в ингаляционном лечении кислородом
- Пациенты с известной задержкой $C0_2$
- Пациенты, принимающие любые опиоидные седативные средства в течение 45 дней.
- Беременные женщины

Описание принадлежностей, совместимых с устройством

В комплект поставки блока регулирования входят **баллон с CO_2, редуктор давления, шланг высокого давления $C0_2$, адаптер для баллона с водой/газом** и **шланг для отвода газа**. Внешний вид принадлежностей представлен в следующей таблице:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название	Внешний вид
Баллон с CO_2	
Редуктор давления	
Шланг высокого давления CO_2	
Адаптер для баллона с водой/газом	
Шланг для отвода газа	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2: Установка и ввод устройства в эксплуатацию

Стандартная конфигурация

Название	Единица	Количество
Эндоскопический блок регулирования CO_2	Набор	1
Силовой кабель	штука	1
Выходной соединительный блок	штука	1
Шланг высокого давления CO_2	штука	1
Редуктор давления	штука	1
Блок центрального газоснабжения	штука	1
Предохранитель (F2AH250V)	штука	2
Руководство пользователя	штука	1
JSQB-PT1 Комплект линейных трубок	штука	1
JSQB-OP2 Комплект линейных трубок	штука	1
JSQB-FJ1 Комплект линейных трубок	штука	1
Ножной переключатель	штука	1

По мере необходимости пользователь может выбирать следующую конфигурацию:

- Комплект линейных трубок JSQB-JS1
- Комплект линейных трубок JSQB-OP1
- Комплект линейных трубок JSQB-FJ2



Внимание

После открытия упаковки проверьте и подтвердите комплектность всех деталей в соответствии с упаковочным листом продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка перед установкой

1. При позиционировании оборудование должно быть установлено устойчиво и должны быть приняты все необходимые меры для предотвращения его падения.
2. При размещении устройства убедитесь в том, что вокруг него достаточно места для свободной вентиляции. Не допускается размещения и использования устройства в небольшом пространстве.
3. Не тащите кабель питания оборудования по земле. Убедитесь, что розетка не болтается во время использования.
4. Размещайте впускные и выпускные трубы оборудования газа надлежащим образом, чтобы медицинские работники не могли споткнуться или повредить данное оборудование.



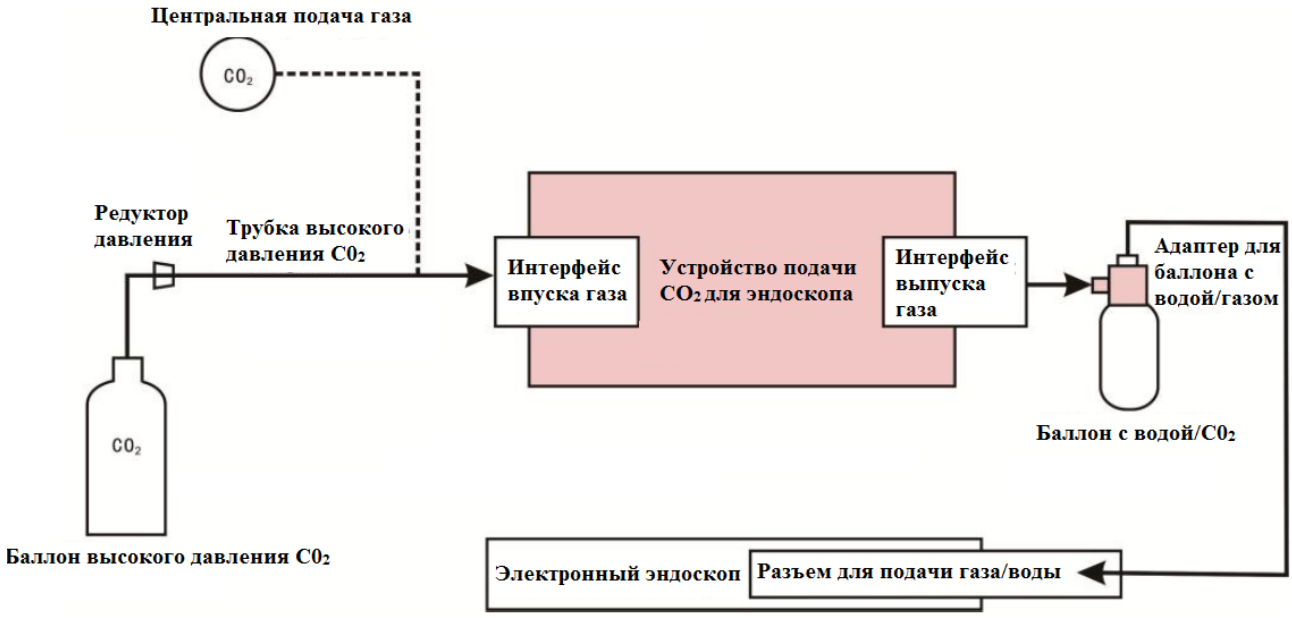
Предупреждение

- **Использование напряжения питания, превышающего технические характеристики, может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Используйте источник питания переменного тока напряжением 110–240 В и частотой 50/60 Гц.**
- **В целях безопасности обязательно используйте розетку с тремя отверстиями и заземляющим кабелем.**
- **Переключатель с 3-контактным/2-контактным разъемом не может обеспечить безопасную настройку, может привести к поражению электрическим током и не должен использоваться.**
- **Для того чтобы предотвратить падение и повреждение изделия, поместите его на поверхность без вибрации и воздействия на устройство.**

Схема подключения системы

При использовании блока регулирования во время эндоскопии пищеварительного тракта, схема подключения системы выглядит следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подача $C0_2$ (центральная подача газа или баллон высокого давления $C0_2$, одновременное подключение к обоим точкам недоступно) подключается через впускной шланг и газовый впускной патрубок блока регулирования. Выходной разъем блока регулирования соединяется с баллоном с водой/газом через газоотводный шланг, баллон с водой/газом соединяется с разъемом регулирования газа/воды электронного гастроскопа.

Подключение основного модуля к газоснабжению

a. Соединение с баллоном $C0_2$ высокого давления

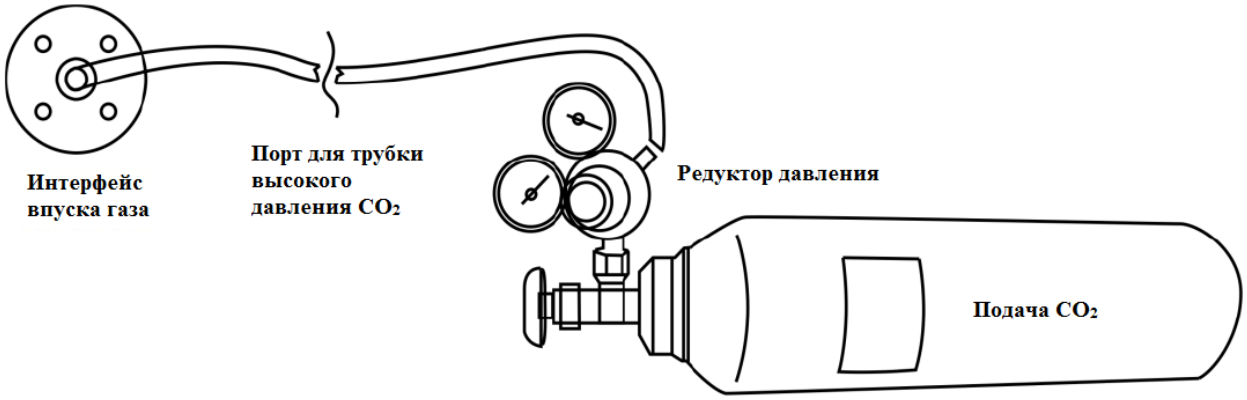
Предупреждение

- **Перед подключением и отключением подачи газа убедитесь, что газовый баллон полностью выключен, в противном случае это может поставить под угрозу безопасность или даже жизнь оператора!**
- **В качестве входного газа необходимо использовать медицинский углекислый газ, другие газы строго запрещены!**

Если в качестве источника газа используется баллон с $C0_2$ высокого давления, применяется следующий метод подключения:

1. Во-первых, убедитесь, что регулятор давления в баллоне с CO_2 установлен в соответствующее положение, позволяющее подавать давление газа в оборудование в допустимом диапазоне. Убедитесь, что клапан газового баллона выключен, когда оборудование не находится в эксплуатации.
2. При полностью закрытом клапане газового баллона соедините шланг $C0_2$ высокого давления с впускным газовым разъемом основного модуля и выпускным разъемом баллона $C0_2$, как показано на следующем рисунке. После завершения соединения проверьте герметичность.

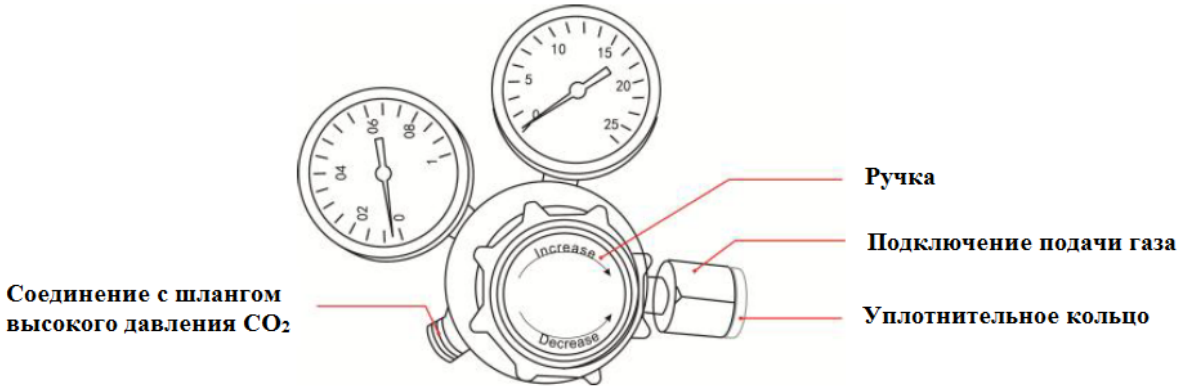
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



b. Подключение к центральному газоснабжению

Если в качестве источника газа используется центральная подача газа, соедините разъем $C0_2$ центральной подачи газа с одним концом шланга $C0_2$ высокого давления, а впускной разъем газорегуляторного устройства - с другим концом. Убедитесь, что центральное газоснабжение находится в допустимых пределах.

Внимание



- **Перед установкой редуктора давления переключатель подачи газа должен быть выключен.**
- **Если редуктор давления установлен неправильно, могут возникнуть следующие неисправности:**
  - ✓ **Утечка газа: на блоке регулирования $C0_2$ отображается PL и оборудование не может работать должным образом.**
  - ✓ **Давление слишком низкое: на блоке регулирования $C0_2$ отображается PL и оборудование не может работать должным образом.**
  - ✓ **Давление слишком высокое: на блоке регулирования $C0_2$ отображается PH и оборудование не может работать должным образом, или блок регулирования $C0_2$ не реагирует быстро, и оборудование повреждено, или произошел разрыв шланга.**
- **Редуктор давления следует устанавливать следующим образом:**
  1. **Поверните ручку против часовой стрелки таким образом, чтобы она не вращалась.**
  2. **Подсоедините шланг высокого давления $C0_2$.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **Подключите подачу газа, зафиксируйте соединение с помощью гаечного ключа.**
   - ✓ **Перед подключением подачи газа проверьте, правильно ли установлено уплотнительное кольцо (положение уплотнительного кольца показано выше).**
   - ✓ **Редуктор давления по стандартам США, Великобритании и Германии требует проверки уплотнительного кольца.**
   - ✓ **Редуктор давления стандарта FR не имеет уплотнительного кольца.**
4. **Откройте переключатель подачи газа.**
5. **Медленно поверните ручку по часовой стрелке до значения 344 кПа ± 50 кПа (следите за манометром редуктора давления).**

Соединение между основным модулем и баллоном с водой/газом

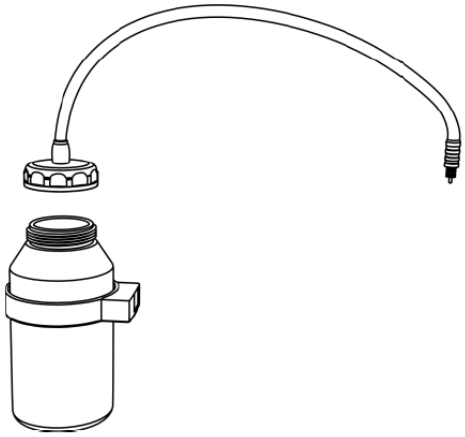
Выберите адаптер для различных моделей в соответствии с баллонами с водой/газом, как показано в следующей таблице:

Серийный номер	Модель	Адаптер и производитель
1	JSQB-JS1	Jinshan Science & Technology
2	JSQB-PT1	Pentax
3	JSQB-OP1	Модель OLYMPUS-30
4	JSQB-OP2	Модель OLYMPUS-40
5	JSQB-FJ1	FUJIFILM
6	JSQB-FJ2	FUJIFILM

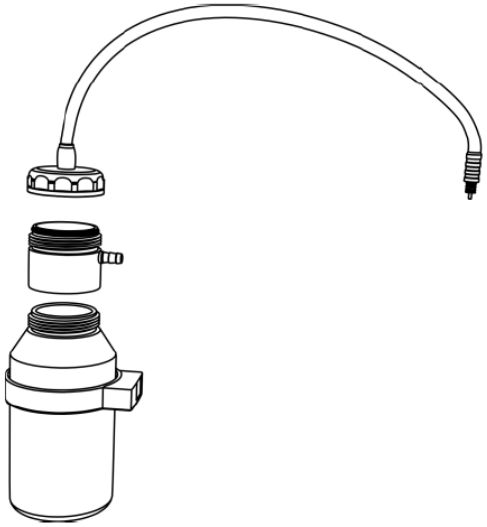
Для подключения шланга для выпуска газа к баллону с водой/газом через адаптер баллона с водой/газом, необходимо выполнить следующие шаги:

Первый шаг: снимите крышку баллона с водой/газом так, как показано на следующем рисунке:

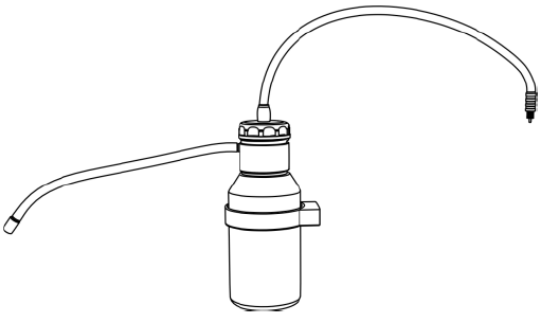
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Второй шаг: установите соответствующий баллон с водой/газом так, как показано на следующем рисунке:

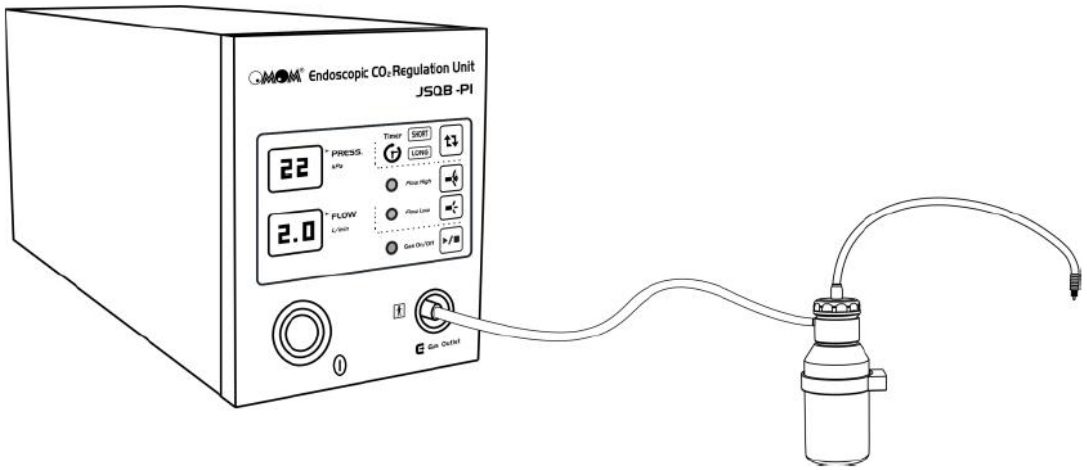


Третий шаг: присоедините выпускной шланг газа к впускному разъему адаптера баллона с водой/газом так, как показано на следующем рисунке:



Четвертый шаг: подсоедините выпускной шланг газа и блок регулирования газа так, как показано на следующем рисунке:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

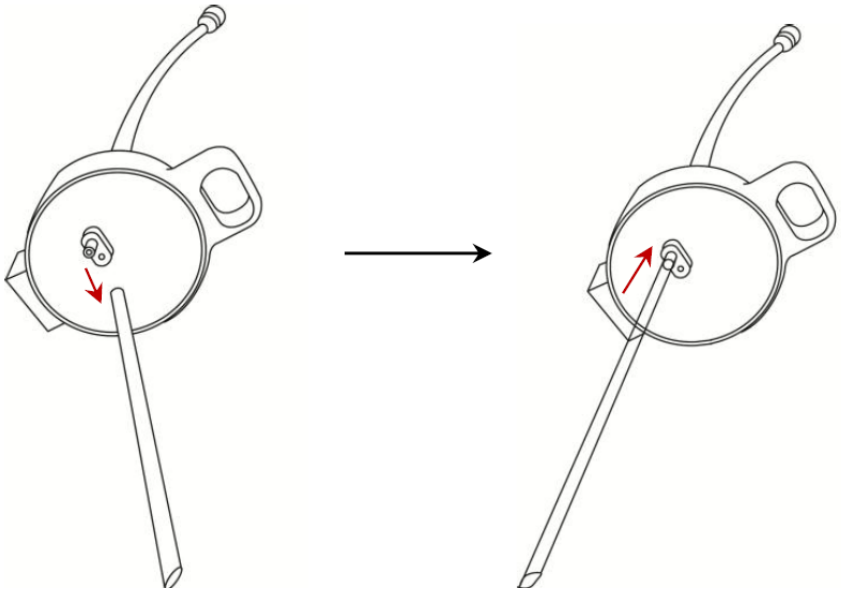
Перед подключением устройства проверьте шланг выпуска газа, нет ли внутри него обратной воды или посторонних предметов, и очистите его перед подключением. В противном случае устройство может работать неправильно!

Внимание

При использовании адаптера баллона с водой/газом для подключения баллона с водой/газом проверьте, находится ли уплотнительное кольцо адаптера в хорошем состоянии и правильно ли оно установлено.
Через адаптер баллона с водой/газом для подключения баллона с водой/газом шланг в баллоне может не доходить до дна баллона, что можно решить следующим способом:

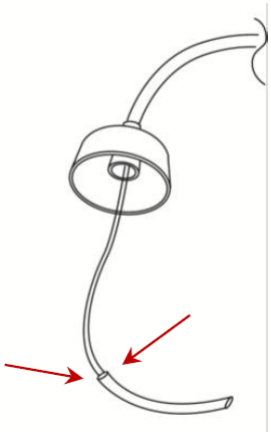
- **Модель JSQB-PT1, JSQB-OP2, JSQB-FJ2.**

Снимите шланг с баллона с водой/газом и подсоедините шланг, который подается через адаптер баллона с водой/газом так, как показано на следующем рисунке:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Модель JSQB-FJ1, JSQB-JS1, JSQB-OP1**
  К оригинальному шлангу баллона с водой/газом напрямую подсоедините шланг, который подается от адаптера баллона с водой/газом так, как показано на следующем рисунке:



Подключение питания основного модуля

Убедитесь в том, что питание основного модуля выключено. Подключите один конец линии мягкого питания к входному разъему питания основного модуля, а другой конец — к розетке питания. Во избежание неожиданного отключения питания во время работы, не подключайте портативную розетку.

Проверка перед запуском

Перед использованием устройства тщательно проверьте его и вспомогательное оборудование; основной модуль нельзя использовать, если обнаружены какие-либо отклонения. Для устранения неисправности обратитесь к разделу «Распространенные неисправности и устранение неисправностей». Если неисправность устранить невозможно, обратитесь за консультацией к производителю, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора и избежать повреждения оборудования.

1. Проверка включения основного модуля

Описание нормальной работы основного модуля при включении питания:

Включите основной модуль, переключатель будет находиться в положении , индикатор на передней панели и дигитрон загорятся, будет слышен звуковой сигнал запуска; оборудование начнет процесс самопроверки. После завершения процесса самопроверки в течение нескольких секунд оборудование автоматически восстановит параметры, принимаемые по умолчанию и загорится соответствующий индикатор.

2. Обнаружение неисправностей

Если в процессе запуска будут обнаружены какие-либо аппаратные неисправности, появится акустооптическая подсказка, и на дисплее дигитрона отобразится код неисправности, предоставляя пользователю возможность определения причины неисправности;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения более подробной информации обратитесь к разделу «Распространенные неисправности и устранение неисправностей».



Предупреждение

Обязательно убедитесь в том, что характеристики мощности соответствуют заявленным требованиям!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3: Методы работы блока регулирования газа

Цель

1. Пользователи должны внимательно прочитать данное руководство, чтобы ознакомиться с данным продуктом и инструкциями по его эксплуатации;
2. Если пользователи хотят пересмотреть какие-либо инструкции по эксплуатации или озадачены определенной операцией, эту главу можно использовать в качестве конференции.

Запуск/выключение основного модуля

1. Нажмите выключатель питания , загорится индикатор , и система начнет процесс самопроверки. Если в результате самопроверки не выявлено отклонений, модуль загрузит параметры, принимаемые по умолчанию, и запуск будет завершен.
2. Для того чтобы выключить основной модуль во включенном состоянии, нажмите выключатель питания, индикатор питания  погаснет.

 **Внимание**

Перезагрузка после выключения начнется примерно через 10 секунд

Метод работы

Пользователи могут переключать функции устройства с помощью кнопок на передней панели. Во время работы обращайте внимание на акустооптические подсказки. Мигающий код или номер, краткий и повторяющийся звуковой сигнал и красная светодиодная лампа указывают на сигнал тревоги, пользователи должны обратить на это внимание или вовремя устранить проблему.

После запуска модуля выполните следующие действия:

- Выберите функцию синхронизации с помощью кнопки функции синхронизации  (при необходимости).
- Выберите уровень потока с помощью кнопки выбора потока  или  (при необходимости).
- Запустите или остановите подачу газа с помощью кнопок запуска/остановки подачи газа .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Функция отсчета времени

Если функция отсчета времени (тайминг) включена, таймер начинает отсчитывать время после выпуска газа. По истечении заданного времени подача газа прекращается с помощью голосовой подсказки.



Внимание

Если выбран уровень тайминга, отсчет времени ведется только для выпуска газа; Если подача газа прекращается вручную или подача газа возобновляется после остановки времени отсчета, отсчитанное время будет суммироваться с предыдущим временем. По этой аналогии, когда общее отсчитанное время достигнет установленного значения, подача газа автоматически прекратится.

2. Функция выбора уровня потока

При нажатии кнопки высокого уровня потока, выходной поток составляет 3 л/мин, индикатор, соответствующий этому уровню, горит зеленым светом. При нажатии кнопки низкого уровня потока, выходной поток составляет 2 л/мин, индикатор, соответствующий этому уровню, горит зеленым светом.

3. Функция запуска/остановки выпуска газа.

Пользователи могут запускать или останавливать выпуск газа с помощью кнопок запуска/остановки выпуска газа. Во время начала выхода газа, соответствующий индикатор загорается зеленым светом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4: Распространенные неисправности и их устранение

Если блок регулирования газа выйдет из строя во время работы, пользователи сначала могут попытаться решить проблему представленным ниже способом. Если проблема не может быть решена, для ее устранения обратитесь к производителю.

Неисправности основного модуля

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Индикатор питания не горит после нажатия выключателя питания	Линия подачи питания не закреплена	Подключитесь снова
	Линия подачи питания повреждена	Заменить на новую линию подачи питания той же спецификации
	Нет предохранителя или предохранитель поврежден	Установите предохранитель в соответствии с характеристиками и способом эксплуатации, указанными в настоящей инструкции
Индикатор питания горит без отображения на панели после нажатия выключателя питания	Модуль питания в блоке поврежден	Свяжитесь с производителем для ремонта
	Панель управления в блоке повреждена	Свяжитесь с производителем для ремонта
	Панель дисплея в блоке повреждена	Свяжитесь с производителем для ремонта
	Соединительный кабель в блоке поврежден	Свяжитесь с производителем для ремонта
Индикатор уровня потока горит красным светом в течение длительного времени.	Шланг заблокирован	Устраните засор или обратитесь к производителю для ремонта.
	Панель управления в блоке повреждена	Свяжитесь с производителем для ремонта
Индикация потока в норме, но эндоскопия не обнаруживается	Утечка газа в месте подключения водяного баллона	Проверьте герметичность баллона с водой/газом и соединения шланга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
		Проверьте герметичность баллона с водой/газом и соединения адаптера, убедитесь в том, что установлено уплотнительное кольцо и оно находится в хорошем состоянии. Проверьте герметичность электронного гастроскопа.
	Кнопка газа не нажимается пальцем	Нажмите на кнопку воздуха пальцем

Код ошибки и ее устранение

Данный аппарат имеет функцию распознавания кода ошибки; пользователи могут действовать в соответствии с рекомендациями, приведенными в следующей таблице:

Код ошибки	Возможная причина	Решение
E1	Неисправность датчика внутреннего давления для низкого давления	Перезагрузитесь или обратитесь к производителю
E2	Неисправность датчика внутреннего давления для высокого давления	Перезагрузитесь или обратитесь к производителю
E3	Неисправность внутреннего датчика потока	Перезагрузитесь или обратитесь к производителю
E4	Нажимались кнопки во время процесса запуска	Перезагрузитесь и не трогайте кнопки
	Неисправность кнопки	Свяжитесь с производителем для ремонта
PL	Давление газа на входе слишком низкое	Отрегулируйте давление газа на входе в пределах 0,3–0,4 МПа или свяжитесь с производителем
	Подача газа подключена неправильно	Подключить подачу газа повторно
PH	Давление газа на входе слишком высокое	Отрегулируйте давление газа на входе в пределах 0,3–0,4 МПа или обратитесь к производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5: Техническое обслуживание блока регулирования $C0_2$

Очистка блока регулирования газа

1. Используйте мягкую ткань, например марлю, чтобы аккуратно вытереть пыль и пятна с устройства.
2. Если на устройстве имеются сильные загрязнения и их невозможно легко удалить, используйте разбавленное в воде нейтральное моющее средство (5-6 раз), чтобы намочить марлю и протереть устройство



Предупреждение

- **Очищайте устройство указанным методом, в противном случае может возникнуть неисправность устройства, что отрицательно повлияет на его безопасность.**
- **Жидкость в устройстве может стать причиной неисправности.**
- **Не проливайте воду или дезинфицирующее средство на устройство, не очищайте его водой и не погружайте в дезинфицирующее средство.**

Защита устройства от воды

1. Данное устройство не имеет функции защиты от воды; не проливайте жидкость на устройство.
2. Не допускайте попадания жидкости в устройство через выпускной шланг для газа.
3. Если в устройство есть какие-либо признаки проникновения воды, немедленно прекратите работу и обратитесь к производителю.

Ежедневный осмотр

Пользователям рекомендуется проводить проверку безопасности не реже одного раза в год. Устройство с потенциальной неисправностью или дефектом, который может нанести вред пациенту, медицинскому персоналу или третьему лицу согласно результатам проверки, запрещается использовать до тех пор, пока неисправность или дефект не будут устранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Во избежание травм или повреждения изделия не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.

Любое послепродажное обслуживание или ремонт должны выполняться квалифицированным специалистом.



Предостережение

Объекты проверки безопасности включают, помимо прочего, следующие элементы:

- **Этикетка и руководство пользователя.**
- **Визуальная проверка устройства и принадлежностей на наличие повреждений.**
- **Проверка защиты заземления**
- **Проверка утечки тока**
- **Функциональная проверка всех операций и элементов управления.**
- **Тест импеданса постоянного тока**



Внимание

Если у пользователей нет соответствующих инструментов для проверки безопасности, упомянутых выше, можно пригласить помощника от производителя.

Вопросы, на которые стоит обратить внимание во время технического обслуживания

Храните устройство при следующих условиях:

- Диапазон температур окружающей среды: -20°C ~+50°C.
- Диапазон относительной влажности: ≤95%
- Диапазон атмосферного давления: 700–1060 гПа.



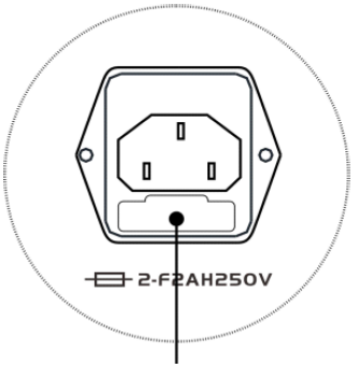
Предупреждение

- **Во избежание неисправностей, храните изделие в подходящем месте.**
- **Во избежание неисправностей не перегибайте, не тяните, не скручивайте и не сжимайте кабель.**
- **Храните кабель таким образом, чтобы он не подвергался воздействию внешних сил.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена предохранителя

1. Выключите основной модуль и отсоедините вилку питания.
2. Розетка питания показана на следующем рисунке; с помощью небольшой шлицевой отвертки откройте блок предохранителей и замените предохранитель (номинальное значение предохранителя: F2AH250V), затем вставьте блок предохранителей в розетку.



Блок предохранителей

Предупреждение

- **Использование другого предохранителя может привести к возгоранию или поражению электрическим током.**
- **Не используйте предохранители, отличные от указанного и номинального предохранителя.**
- **Замена предохранителя при включении вилки в розетку может привести к поражению электрическим током. При замене предохранителя отключите вилку питания от розетки.**

Заменяемые детали и материалы

1. В шасси не содержатся запасные части или ремонтные материалы, предназначенные для замены.
2. В случае поломки устройства, для его ремонта требуются квалифицированные специалисты. Обратитесь к производителю за информацией о необходимых деталях и материалах.

Срок службы

Ожидаемый срок службы эндоскопического блока регулирования CO_2 – 5 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A: Технические параметры

Модель: JSQB-P1

Впуск/выпуск газа

Тип газа: медицинский $C0_2$

Давление на входе: 0,10~0,60 МПа

Давление на выходе: максимальное 45 кПа ± 5 кПа

Поток на выходе: 2 л/мин (низкий), 3 л/мин (высокий)

Потребляемая мощность оборудования

Номинальное напряжение: 110~240 В переменного тока

Частота сети: 50/60 Гц

Максимальная мощность: 80 ВА

Предохранитель: F2AH250V (2 шт.)

Нормальные условия эксплуатации

Рабочая температура: +5℃~+40℃.

Рабочая влажность: ≤85 % (без конденсации).

Рабочее напряжение: 110~240 В, 50/60 Гц переменного тока.

Атмосферное давление: 700~1060 гПа.

Транспортировка и хранение

Температура: — 2(°C ~+50°C).

Влажность: ≤95 % (без конденсации).

Атмосферное давление: 700 гПа~1060 гПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время восстановления

Прежде чем использовать оборудование, температура или влажность которого во время транспортировки и хранения превышали нормальные условия эксплуатации, его необходимо поместить в нормальные условия эксплуатации более чем на 3 часа. После этого оборудование сможет работать надлежащим образом.

Размеры

Оборудование имеет следующие размеры: 330ммх128ммх155мм (длина х ширина х высота), без упаковки, допускается отклонение ±10%.

Совместимость с принадлежностями других производителей

Используйте принадлежности, прилагаемые к устройству.

Параметры по умолчанию

Название параметра	Значение по умолчанию	Описание
Газ Вкл./Выкл.	Выкл.	По умолчанию выпуск газа выключен. Для активации выпуска газа, нажмите **кнопку включения/выключения (Gas On/Off)** газа, чтобы она находилась во включенном состоянии.
Короткий/Длинный	Короткий	По умолчанию выбирается функция **Short** таймера.
Высокий/Низкий	Низкий	По умолчанию это низкий поток.

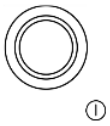
Предупреждение

При использовании устройства с принадлежностями других производителей, из-за возможной несовместимости с устройством, их производительность может снизиться или они не смогут работать надлежащим образом и будут представлять собой опасность для медицинских работников!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B: Этикетки

Знаки на упаковке и устройстве

Знак	Описание
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Не выбрасывайте в мусорное ведро
	Тип BF
	Защитное заземление
	Изопотенциал
	Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию
	Включение/выключение питания
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C: Электромагнитная совместимость

Эндоскопический блок регулирования $C0_2$ требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости), его установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном руководстве.

Таблица 1: Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение

Эндоскопический блок регулирования $C0_2$ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что он будет использоваться в такой среде.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа1	Эндоскопический блок регулирования CO2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс [A]	Эндоскопический блок регулирования CO2 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/П	

Предостережение

Если эндоскопический блок регулирования C02 используется рядом с другим оборудованием или в комплексе с ним, необходимо проверить его нормальную работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2: Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Эндоскопический блок регулирования $C0_2$ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что он будет использоваться в такой среде.

Тест на помехо-устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстро переходящее напряжение / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ линия(и) на землю	±1 кВ между линиями ±2 кВ линия(и) на землю	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC61000-4-11	<5%UT (падение >95% UT) за 0,5 цикла 40%UT (падение UT на 60%) за 5 циклов 70%UT (падение UT на 30%) за 25 циклов <5%UT (падение >95% UT) за 5 секунд	<5%UT (падение >95% UT) за 0,5 цикла 40%UT (падение UT на 60%) за 5 циклов 70%UT (падение UT на 30%) за 25 циклов <5%UT (падение >95% UT) за 5 секунд	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю эндоскопического блока регулирования CO_2 необходимо продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется питать эндоскопический блок регулирования CO_2 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: UT - напряжение переменного тока в сети до применения уровня испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3: Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Эндоскопический блок регулирования $C0_2$ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что он будет использоваться в такой среде.

Тест на помехо-устойчивость	Уровень испыта-ния IEC 60601	Уровень соответст-вия	Электромагнитная среда - Руководство
Кондуктивная радиочастота (РЧ) IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части эндоскопического блока регулирования CO_2, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние разделения** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта,[a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.[b] Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемая радиочастота (РЧ) IEC 61000-4-6	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевещания, невозможно теоретически спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эндоскопический блок регулирования CO_2, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, эндоскопический ирригационный насос следует проверить, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение эндоскопического блока регулмрования CO_2.
b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V_1] В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и эндоскопическим блоком регулирования C02

Эндоскопический блок регулирования $C0_2$ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь эндоскопического блока регулирования $C0_2$ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и эндоскопическим блоком регулирования $C0_2$, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связи. оборудование.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика** м		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = [1,2]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [1,2]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2. ГГц $d = [2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя преобразователя.

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чунцин Цзиньшань Саенс энд Технолоджи (Групп) Ко ООО
(Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd).

Адрес:	№ 18, Нишан Роуд, промышленный город ЛянЛу, 401120 район Юбэй, Чунцин, Китай.
Тел.:	0086-23-86098099
Веб-сайт:	http://english.jinshangroup.com
Эл. почта	international@jinshangroup.com
EC REP	ООО «Веллканг» (Wellkang Ltd) Сьют В, Харли-стрит, 29, ЛОНДОН W1G 9QR, Англия, Великобритания

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru