

Генеральный директор

ООО «Эндо Старс»,

Самарец В.С.

2016 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭНСТ.942729.001-РЭ

«Устройство для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа
E-CLEAN»

по ТУ 9451-001-89134710-2016

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа E-CLEAN по ТУ 9451-001-89134710-2016:

Условия применения – медицинские учреждения и лаборатории.

Конструктивно устройство состоит из: настольного блока управления, блока питания и сетевого шнура, набора присоединительных шлангов.

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид устройства в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 144370 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Устройство изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

По безопасности устройство соответствует ГОСТ 12.2.091 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для класса А.

Изделие относится к нестерильным медицинским изделиям многократного применения.

Присоединительные шланги и шланги подачи раствора, изготовлены по ТУ 9398-004-18037666-94, марка: «ТСМ» производитель: ЗАО «МедСил», номер регистрационного удостоверения ФСР 2010/06803.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Конструкция и внешний вид устройства приведены в приложении Б

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении В.

2. Назначение медицинского изделия

Устройство для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа E-CLEAN предназначено для осуществления контроля на герметичность эндоскопа, предварительной промывки его каналов при помощи растворов ДВУ с последующей продувкой.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- В данном документе устройство для предварительной очистки и проверки на герметичность эндоскопа E-CLEAN может называться как "блок" или "устройство"
- л/мин – литров в минуту (расход)
- мм.рт.ст – миллиметры ртутного столба (давление)
- мин – минуты (время)
- РМС – раствор моющего средства
- мкм – микрометры (размер)

Предупреждающие слова:

ВНИМАНИЕ:

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

ОСТОРОЖНО:

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

4. Комплект поставки

Устройство для предварительной очистки и проверки на герметичность эндоскопа E-CLEAN поставляется в следующем виде:

№	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Блок управления	ЭНСТ.942729.001	1
2	Блок питания	-	1
3	Сетевой шнур	-	1
4	Набор подсоединительных шлангов:		
4.1	Шланг проверки на герметичность с переходником	-	1
4.2	Шланг забора дезинфицирующего раствора с фильтром	-	1
4.3	Шланги подачи раствора		
4.3.1	Основной шланг подачи раствора	-	1
4.3.2	Переходные шланги подачи дезинфицирующего раствора в каналы эндоскопа	-	3
5	Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.942729.001-РЭ	1

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Устройство для предварительной очистки и проверки на герметичность эндоскопа E-CLEAN логически поделено на два блока:

1. Блок контроля герметичности эндоскопа;
2. Блок промывки эндоскопа;

Проверка на герметичность осуществляется путем нагнетания в заглушённый эндоскоп атмосферного воздуха с одновременным контролем давления в системе до максимально разрешенного значения последнего, составляющего 180 мм.рт.ст. После достижения данного уровня устройство останавливает компрессор и закрывает обратный клапан, что дает возможность медицинскому работнику в течение неограниченного времени осуществлять тест герметичности с погружением эндоскопа в ванну с жидкостью и осуществлением манипуляций на органах управления эндоскопа для проверки на отсутствие утечек при изгибе дистального конца.

Принцип работы блока промывки эндоскопа построен на циркуляции в течение заданного времени РМС через каналы эндоскопа, размещенного в емкости с раствором. Такую возможность создает забор жидкости из той же емкости, в которую помещается эндоскоп. Аспирация РМС устройством осуществляется через мембранный фильтр с размером ячейки 100 мкм.

Время промывки может быть установлено в пределах от 1мин до 180мин в зависимости от требований.

Проток РМС можно регулировать в диапазоне из пяти значений от 1л/мин до 2л/мин с шагом 0,25 л/мин.

При необходимости экстренной остановки процедуры (как теста на герметичность, так и промывки) осуществить данное действие можно с помощью клавиш отключения.

При необходимости возможно осуществление принудительной продувки каналов эндоскопа без промывки при помощи выбора и запуска соответствующего режима работы устройства.

6. Показания к применению

Устройство используется в эндоскопических отделениях при проведении теста на герметичность и предварительной очистки эндоскопов.

7. Противопоказания

Устройство для предварительной очистки и проверки на герметичность эндоскопа E-CLEAN должно использоваться только квалифицированным персоналом. Данный блок необходимо использовать только для предварительной очистки каналов эндоскопа при помощи РМС и осуществления теста на герметичность. Запрещается использовать устройство каким-либо иным образом.

Устройство противопоказано к применению при дезинфекции высокого уровня и стерилизации эндоскопов.

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения изделия – отделения гибкой эндоскопии лечебных учреждений.

Первоначальная установка

1. Извлеките устройство и принадлежности из транспортной тары. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать устройство в упаковке при комнатной температуре в течение 2-х часов.
2. Установите устройство на любую горизонтальную поверхность в удобном месте, либо закрепите на стене в непосредственной близости от места обработки эндоскопов при помощи настенного крепежа, поставляемого в комплекте

!!!При стационарном размещении на стене необходимо учесть, что длина шлангов для промывки составляет два метра!!!

3. Произведите внешний осмотр устройства. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, штуцеров и разъемов, индикации на передней панели.
4. Подключите разъем шнура блока питания к разъему СЕТЬ.
5. Подключите блок питания к сети питания 220В 50Гц при помощи сетевого шнура.
6. Подключите к разъемам контроля герметичности, забора и подачи жидкости соответствующие шланги.
7. Включите питание устройства нажатием на верхней панели клавиши СЕТЬ. После ее нажатия раздастся звуковой сигнал, загорится зеленым индикатор сети, на индикаторах начнется отсчет 999, 888, 000. Через 3 секунды на индикаторе давления и таймере высветятся нули. Устройство готово к работе.

Тест на герметичность

1. Подключите эндоскоп к шлангу контроля герметичности.
2. Поместите эндоскоп в емкость с жидкостью.
3. Запустите тест герметичности нажатием соответствующей клавиши. Устройство откроет клапан и запустит компрессор. Нагнетание давление будет продолжаться до значения 180+/-5мм.рт.ст. После чего компрессор остановится, клапан будет перекрыт. В случае сильного повреждения герметичности утечка давления будет заметна на шкале устройства. В случае стабилизации давления в эндоскопе осмотрите прибор, помещенный в жидкость на предмет мелких утечек.
4. Отключите шланг теста на герметичность от эндоскопа.

Промывка каналов эндоскопа

1. Соедините каналы эндоскопа с шлангом подачи жидкости.
2. Поместите эндоскоп в емкость с РМС.
3. Погрузите шланг забора жидкости на дно емкости.
4. Установите необходимое время промывки на индикаторе при помощи клавиш установки времени.
5. Запустите процесс промывки каналов эндоскопа клавишей Пуск. Откроется клапан, запустятся водяной компрессор, таймер, ведущий отсчет оставшегося до конца процесса времени. По завершении установленного временного промежутка устройство издаст звуковой сигнал и запустит продувку каналов

эндоскопа.

6. Для завершения продувки нажмите клавишу остановки процесса промывки.

!!! Функция проверки на герметичность остается доступной для использования на других аппаратах во время осуществления процесса промывки эндоскопа!!!

Отключение

1. После завершения работы нажмите тумблер включения питания, извлеките сетевой шнур блока питания из сетевой розетки.
2. Отсоедините все шланги.

Очистка

1. Наружные поверхности изделия обрабатываются после каждой процедуры применения изделия:
 - Перед очисткой убедитесь, что питание блока отключено, и электрический шнур отсоединён.
 - Наружную поверхность блока можно чистить с помощью 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или другими дезинфицирующими растворами.
 - Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
 - Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
 - Избегайте попадания жидкости внутрь блока.
 - Запрещается стерилизовать блок какими-либо иными средствами.

2. Присоединительные шланги и шланги подачи раствора обрабатываются после каждого цикла применения изделия:
 - Дезинфекцию присоединительных шлангов и шлангов подачи раствора (далее – шлангов) растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждый шланг большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Изделия полностью погружают в 2% раствор глутарового альдегида. Толщина слоя раствора над шлангом должна быть не менее 1 см. Шланги выдерживаются в растворе 20 минут. Продезинфицированные шланги переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки. Стерилизацию шлангов растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Для осуществления стерилизации шланги полностью погружают в 2% раствор глутарового альдегида. Каждый шланг большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Шланги выдерживаются в растворе 3 часа. При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки шланги извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой, работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Ёмкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют паровым методом. При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Отмытые от остатков средства стерильные шланги помещают на стерильную ткань.

Передняя панель устройства:

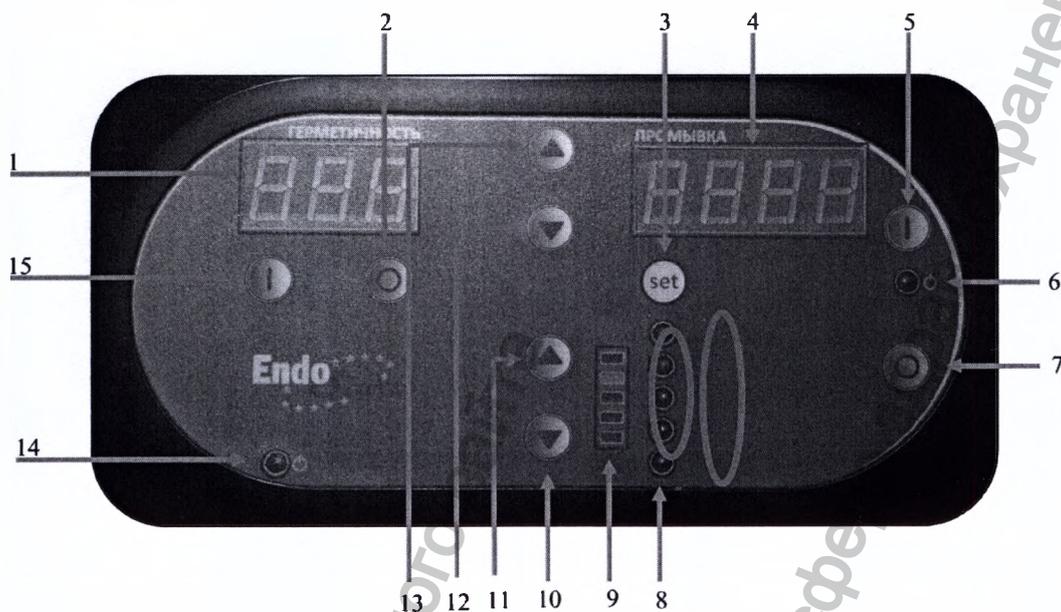


Рис. 1 – Вид передней панели

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

На рис. 1:

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Цифровой индикатор давления в канале проверки на герметичность | 9 | Индикатор силы установленного протока |
| 2 | Клавиша экстренной остановки теста на герметичность | 10 | Клавиша снижения протока жидкости |
| 3 | Клавиша выбора программы | 11 | Клавиша повышения протока жидкости |
| 4 | Цифровой таймер промывки каналов эндоскопа | 12 | Клавиша уменьшения установленного времени |
| 5 | Клавиша запуска процесса промывки каналов эндоскопа | 13 | Клавиша увеличения установленного времени |
| 6 | Индикатор запуска процесса промывки каналов эндоскопа | 14 | Индикатор включения сетевого питания |
| 7 | Клавиша остановки процесса промывки каналов эндоскопа | 15 | Клавиша запуска проверки на герметичность |
| 8 | Индикаторы выбранной программы промывки | | |

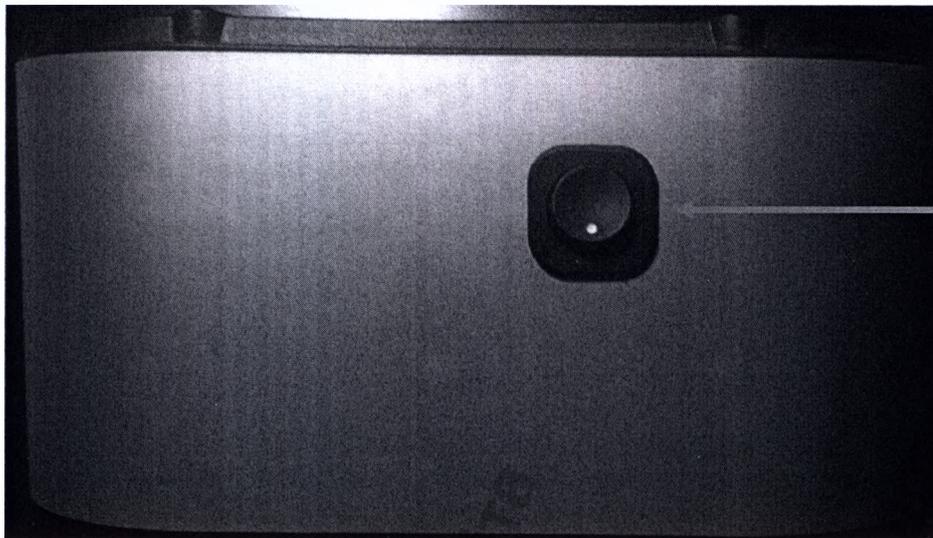


Рис. 2 – Вид верхней панели

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

На рис. 2:

16 – Тумблер включения питания

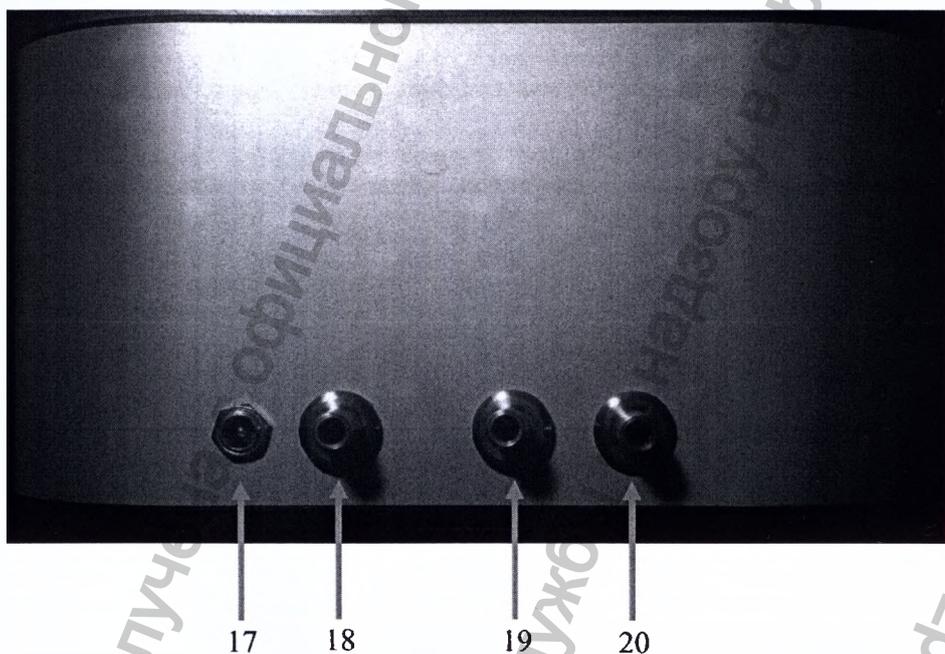


Рис. 3 – Вид нижней панели

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

На рис. 3:

17	Разъем питания	19	Штуцер для подключения шланга забора дезинфектанта
18	Штуцер для подключения шланга контроля на герметичность	20	Штуцер для подключения шланга подачи дезинфектанта в каналы эндоскопа

9. Классификация медицинского изделия

Устройство относится к прочим эндоскопическим медицинским изделиям

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- A. Для исключения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку блоков. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом.
- B. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям с защитным заземлением.
- C. К использованию устройства для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа E-CLEAN допускается только квалифицированный медицинский персонал в лицензированном медицинском учреждении.
- D. При работе с жидкостями рядом с электрическим оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать устройство для предварительной очистки и проверки на герметичность эндоскопа E-CLEAN, если на блок была разлита жидкость.
- E. Запрещается устанавливать устройство для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа E-CLEAN на поверхность какого-либо оборудования. Между Устройством для предварительной очистки и проверки на герметичность эндоскопа E-CLEAN и другими электронными устройствами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.
- F. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, используемого вместе с устройством для предварительной очистки и проверки на герметичность эндоскопа E-CLEAN, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.
- G. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, сбоя оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, блок или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.
- H. Устройство для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа E-CLEAN необходимо подключить к надлежащему источнику питания, если отказ источника питания может привести к возникновению опасных ситуаций.

ОСТОРОЖНО

- A. При возникновении аварийной ситуации незамедлительно отключите питание блока.
- B. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание устройства.
- C. В блоке Устройства для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа E-CLEAN отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт Устройства для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа E-CLEAN должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- D. Запрещается использовать устройство, если корпус блока или блока питания повреждён, или если целостность корпусов нарушена.
- E. Запрещается включать устройство до ознакомления со всеми разделами данного руководства.
- F. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Разделе «Меры предосторожности».
- G. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать устройство воздействию источников электромагнитных помех, например, оборудование для компьютерной томографии, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки или металлоискатели.

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

Электрические характеристики

Напряжение на входе:	100-240 В пер. тока
Частота на входе:	50-60 Гц
Потребление электроэнергии:	48 ВА
Класс IP (Класс защиты от проникновения загрязнений):	IP55



ВНИМАНИЕ:

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

Механические характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1	Блок управления	ВхШхГ: 100x200x113мм	3
2	Блок питания	ВхШхГ: 31,5x50x125мм	0,280
3	Сетевой шнур	Длина 1,5м	
4	Набор присоединительных шлангов:		
4.1	Шланг проверки на герметичность с переходником (Жёлтая силиконовая трубка)	Длина L = 2м, Dвнеш = 9мм, dвнутр = 5мм;	0,100
4.2	Шланг забора дезинфицирующего раствора с фильтром (Синяя силиконовая трубка)	Длина L = 2,1м, Dвнеш = 9мм, dвнутр = 5мм;	0,100
4.3	Шланги подачи раствора:		
4.3.1	Основной шланг подачи раствора	Длина L = 2м, Dвнеш = 9мм, dвнутр = 5мм; Прозрачная силиконовая трубка	0,100
4.3.2	Переходные шланги подачи дезинфицирующего раствора в каналы эндоскопа	Длина L = 0,15м, Dвнеш = 7мм, dвнутр = 4мм; Прозрачная силиконовая трубка	0,050

Характеристики устройства

Параметры блока промывки эндоскопа

Настройка таймера на передней панели	
Минимальное значение:	1 мин
Максимальное значение:	180 мин
Шаг настройки:	1 мин

Настройка протока на передней панели

Минимальное значение:	1 л/мин
Промежуточное значение 1:	1,2 л/мин
Промежуточное значение 2:	1,6 л/мин
Промежуточное значение 3:	1,8 л/мин
Максимальное значение:	2 л/мин

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

Выходное соединение: Конический наконечник Люэра

Входное соединение: Конический наконечник Люэра

Параметры блока контроля герметичности

Рабочее давление:

Давление на входе: 180 мм.рт.ст
 Максимальный поток газа: 1 л/мин

Характеристики изделия:

- Компактная и удобная в использовании конструкция;
- Наличие встроенной системы проверки на герметичность;
- Точное измерение давления в эндоскопе при контроле на наличие протечек;
- Цифровой таймер с шагом установки времени 1 мин, максимальное время работы по таймеру 3 часа;
- Цифровая регулировка протока;
- Автоматическая и ручная (принудительная) продувка каналов эндоскопа по окончании промывки;

12. Текущий ремонт

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

13. Техническое обслуживание

Очистка

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

Присоединительные шланги и шланги подачи раствора обрабатываются после каждого цикла применения изделия:

- Дезинфекцию присоединительных шлангов и шлангов подачи раствора (далее – шлангов) растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или

пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждый шланг большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Изделия полностью погружают в 2% раствор глутарового альдегида. Толщина слоя раствора над шлангом должна быть не менее 1 см. Шланги выдерживаются в растворе 20 минут. Продезинфицированные шланги переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки. Стерилизацию шлангов растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Для осуществления стерилизации шланги полностью погружают в 2% раствор глутарового альдегида. Каждый шланг большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Шланги выдерживаются в растворе 3 часа. При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки шланги извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой, работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Ёмкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют паровым методом. При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Отмытые от остатков средства стерильные шланги помещают на стерильную ткань.

Техническое обслуживание

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

14. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Устройство упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и помещают в потребительскую тару - ящики по ГОСТ 9142 или по ГОСТ 2991, ГОСТ 10198. Эксплуатационная документация должна быть уложена вместе с устройством.

Изделия в коробке должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

При отгрузке устройства в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту устройства и ее частей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

15. Маркировка

Маркировка устройства согласно требованиям ГОСТ Р 50444. Маркировка устройства дополнительно должна соответствовать ГОСТ 12.2.091. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждом устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование и/или товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- месяц и год выпуска;
- заводской номер;
- напряжения питания (В);
- частота сети, Гц
- потребляемая мощность (ВА);
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги» и надписи: «Условия хранения – 2», «Верх».

16. Хранение и транспортировка

Транспортирование и хранение устройства должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Транспортирование устройства может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования устройства должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%)

Условия хранения устройства в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 98%).

17. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией устройство должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежат вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

18. Условия эксплуатации

Условия применения изделия – отделения гибкой эндоскопии лечебных учреждений.

19. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации устройства, набора присоединительных шлангов, шлангов подачи раствора – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Серийный номер/артикул _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Штамп

продавца

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 12 месяцев.

По вопросам гарантии обращаться:

К эксклюзивному представителю на территории Российской Федерации ООО «Эндо Старс»
юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс:
8-800-555-56-57

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР
------	----------	-------------------

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано
13 (Тринадцать) листов
Генеральный Директор
ООО «Эндо Старс»
Самарец В.С.

