



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ
ПРОМЫВНЫХ РАСТВОРОВ И ПОДАЧИ ИХ К ОПЕРАЦИОННОМУ ПОЛЮ

ZEUZER

ИСПОЛНЕНИЕ 1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КВМИ.941625.001.01 РЭ



В.П. Яковлев

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
12 (двенадцать) листов

Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит краткие сведения по устройству, запуску, работе, техническому обслуживанию и ремонту устройства для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» ТУ 9444-002-41031644-2015.

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнения 1 (далее – Устройство) с аналоговой индикацией режимов работы и температуры.

Устройство и принадлежности защищены патентами РФ № 2219950 от 27.12.2003, № 115209 от 27.04.2012.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1 Устройство предназначено для приготовления солевых стерильных промывных растворов на основе дистиллированной воды, готовых к употреблению, и подачи их по стерильному трубопроводу к месту применения при оперативном лечении гнойных заболеваний во внутренних полостях пациента, онкологических заболеваний, санации гнойных ран, обширных ожоговых поверхностей, интраоперационного лаважа толстой кишки и т.п.

1.1.2. Конструкция входящих в комплект поставки ирригоаспираторов позволяет подключать к ним трубопровод от хирургического отсасывателя.

1.1.3. Устройство предназначено для применения в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

1.1.4 Устройство предназначено для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C. Наибольшее значение относительной влажности при температуре плюс 25°C - 80 %. Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики устройства приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1	Полезный объем приготовленного раствора, дм ³ , не менее	18
2	Время приготовления 18 дм ³ стерильного, неохлажденного раствора, час, не более	1,0
3	Время поддержания рабочей температуры раствора в режиме хранения, час, не менее	24
4	Температура раствора в процессе хранения и вытеснения раствора, °C	36±4
5	Рабочее давление в баке в процессе вытеснения раствора, кПа	80...150
6	Максимальный расход раствора, л/мин	5
7	Температура стерилизации раствора, °C	123±3
8	Время стерилизации в автоматическом режиме, с	1310±25
9	Давление в баке в процесс стерилизации, МПа, не более	0,15
10	Мощность, потребляемая от сети в процессе стерилизации, ВА, не более	5000
11	Мощность, потребляемая от сети в процессе хранения и вытеснения раствора, ВА, не более	400
12	Корректированный уровень звуковой мощности, лБА, не более	58
13	Класс защиты от поражения электрическим током	I
14	Рабочая часть, тип по ГОСТ Р 50267.0-92	CF
15	Степень защиты оболочек по ГОСТ 14254-96	IP24
16	Напряжение питания, В	220 ± 22
17	Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	2000
18	Масса устройства, кг, не более	90±5
19	Габаритные размеры устройства (рисунок 1а), мм	
	-длина	694±5
	-ширина	605±5
	-высота	1060±5

Основные технические характеристики принадлежностей приведены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1	Максимальное расчетное давление ирригоаспираторов, распылителей и трубопровода, МПа, не более	0,15
2	Габаритные размеры ирригоаспиратора для брюшной полости (рисунок 1б), мм	
	-длина	343±2
	-ширина	40±2
	-высота	80±2
3	Габаритные размеры ирригоаспиратора для плевральной полости (рисунок 1в), мм	
	-длина	415±2
	-ширина	15±1
	-высота	30±2
4	Габаритные размеры распылителя изогнутого (рисунок 1д), мм	
	-длина	410±2
	-ширина	15±1
	-высота	142±2
5	Габаритные размеры распылителя прямого (рисунок 1г), мм	
	-длина	470±2
	-ширина	15±1
	-высота	38±2
6	Габаритные размеры приспособления для сближения краев раны (рисунок 1е), мм	
	-длина	192±2
	-ширина	76±2
	-высота	25±2
7	Габаритные размеры приспособления для интраоперационной санации толстой кишки (рисунок 1ж), мм	
	-длина	111±2
	-ширина	50±1
	-высота	50±1

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
8	Габаритные и присоединительные размеры переходника для использования ирригоаспираторов совместно с лапароскопом (рисунок 1з), мм	
	-внутренний диаметр	11±0,2
	-диаметр для присоединения	16±0,2
	-высота	9±0,2
9	Длина трубопровода, мм	3150±20
10	Длина трубопровода подвода воды, мм	1620±10
11	Длина трубопровода для слива воды, мм	1670±10
12	Масса ирригоаспиратора для брюшной полости, г	200±10
13	Масса ирригоаспиратора для плевральной полости, г	170±10
14	Масса распылителя изогнутого, г	100±10
15	Масса распылителя прямого, г	115±10
16	Масса приспособления для сближения краев раны, г	340±20
17	Масса приспособления для интраоперационной санации толстой кишки, г	170±10

Общий вид и габаритные размеры Устройства и принадлежностей представлены на рисунке 1.

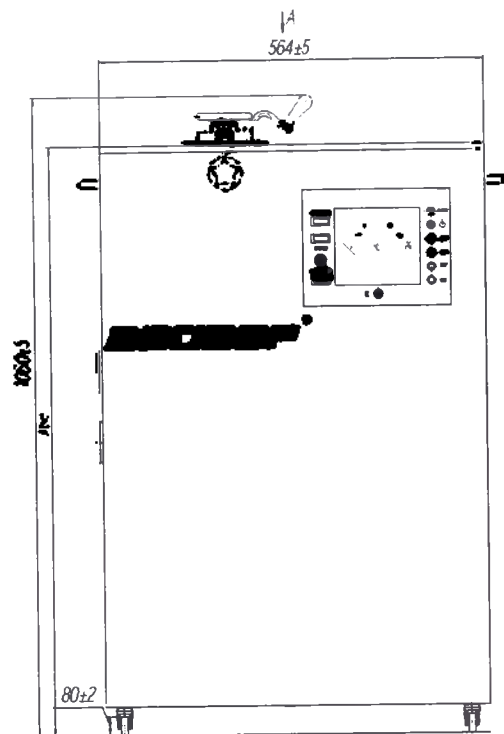


Рисунок 1а. Устройство

6

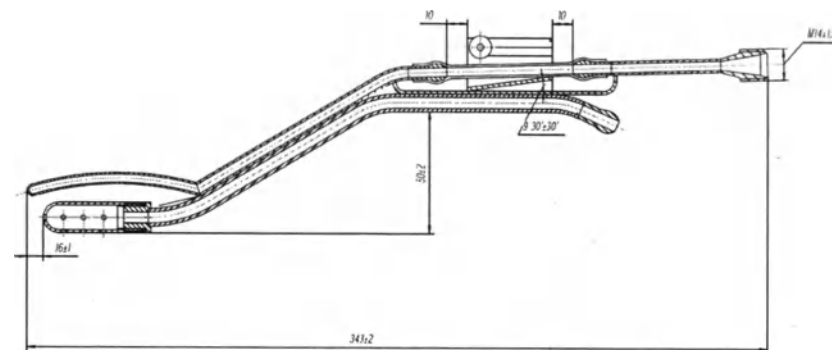


Рисунок 1б. Ирригоаспиратор для брюшной полости

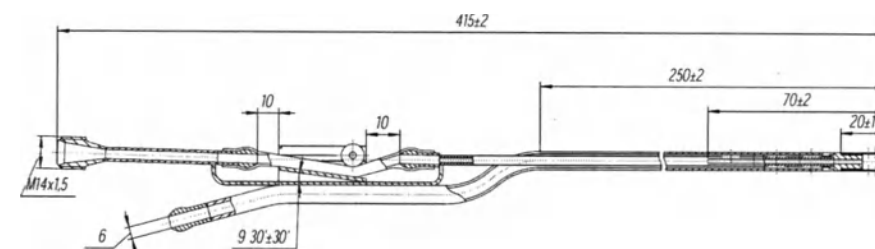


Рисунок 1в. Ирригоаспиратора для плевральной полости

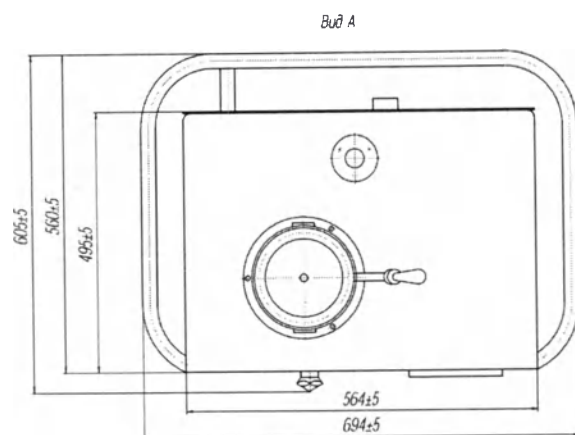


Рисунок 1а. Устройство

6

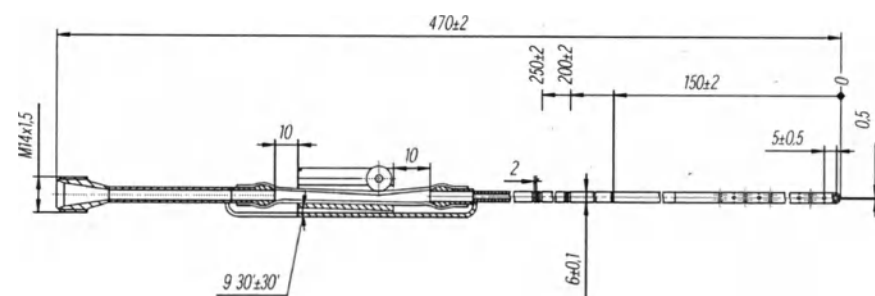


Рисунок 1г. Распылитель прямой

7

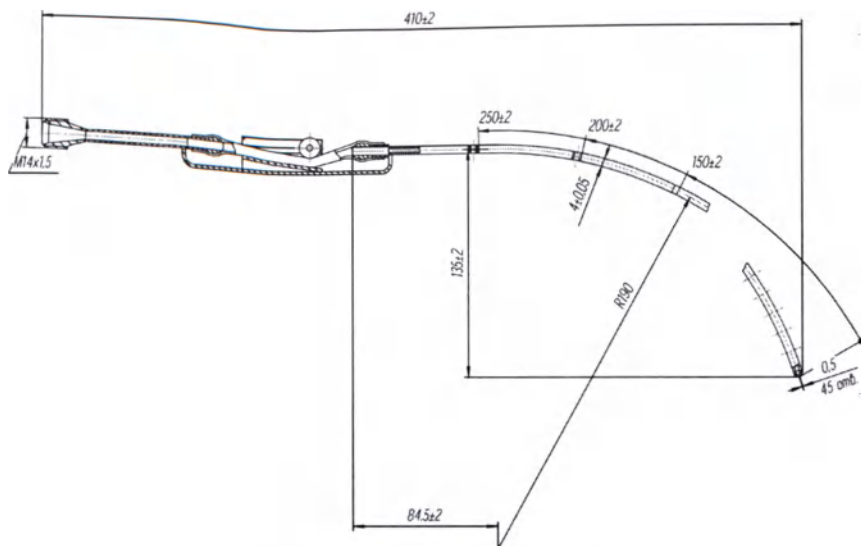


Рисунок 1д. Распылитель изогнутый

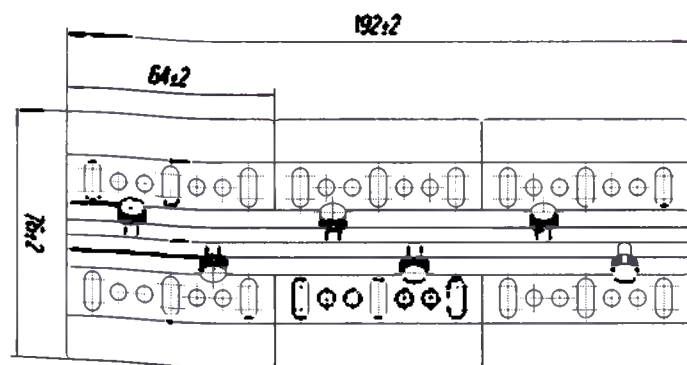


Рисунок 1е. Приспособление для сближения краев раны

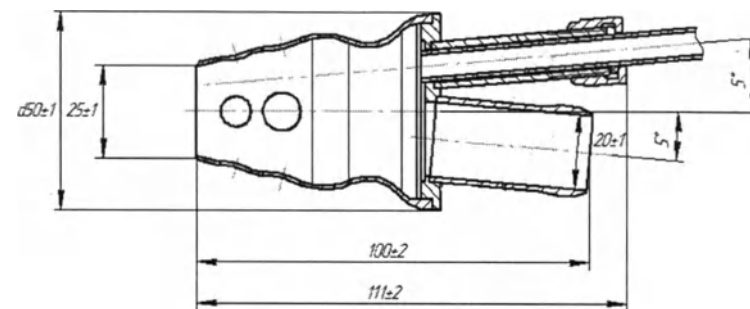


Рисунок 1ж. Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки

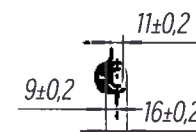


Рисунок 1з. Переходник для использования ирригоаспираторов совместно с лапароскопом

Рисунок 1 (а-з). Общий вид и габаритные размеры Устройства и принадлежностей

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки Устройства в исполнении 1 должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол-во
Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнение 1	КВМИ.941625.001.01	1
<u>Принадлежности</u>		
<u>Комплект сменных частей</u>		
Ирригаспиратор для брюшной полости	КВМИ.943134.001.01	1
Ирригаспиратор для плевральной полости	КВМИ.943134.001.02	1
Распылитель изогнутый	КВМИ.943134.001.03	1
Распылитель прямой	КВМИ.943134.001.04	1
Приспособление для сближения краев раны	КВМИ.942254.001.01	1
Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки	КВМИ.943134.001.05	1
Переходник для использования ирригаспираторов совместно с лапароскопом	КВМИ.943134.001.06	1
<u>Комплект монтажных частей</u>		
Трубопровод	КВМИ.942273.001.01	1
Трубопровод подвода воды	КВМИ.942273.001.02	1
Трубопровод для слива воды	КВМИ.942273.001.03	1
<u>Комплект инструмента</u>		
Воронка	КВМИ.943139.001.10	1
Уровнемер	КВМИ.943139.001.11	1
Фильтр грубой очистки	КВМИ.943139.001.12	1
<u>Документация</u>		
Паспорт	КВМИ. 941625.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	КВМИ. 941625.001.01 РЭ	1
Методические рекомендации «Санация брюшной полости при распространенном гнойном перитоните с использованием гипертонических растворов, приготовленных на аппарате «Гейзер»	КВМИ. 941625.001 МР	1

3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из прямоугольного каркаса на 4 поворотных колесах.

Передняя и боковые поверхности закрыты облицовочной панелью.

В кармане задней откидной крышки находятся: кабель питания нагревателя (кабель нагрева) рисунок 2а, кабель рабочего питания (рабочий кабель) рисунок 2б.

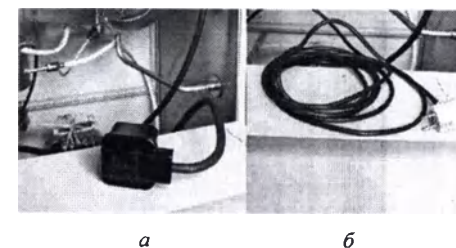


Рисунок 2. Кабель нагрева (а) и рабочий кабель (б)

За откидной задней крышкой сверху расположен автомат включения питания нагревателя, слева сверху расположен автомат рабочего питания (компрессора и цепей управления).

Внутри корпуса в верхней левой части его находится бак для приготовления промывного раствора, имеющий двойные стенки для подачи между ними охлаждающей воды. В корпус бака встроены термopа и нагревательный элемент (рисунок 3, защитная крышка снята).

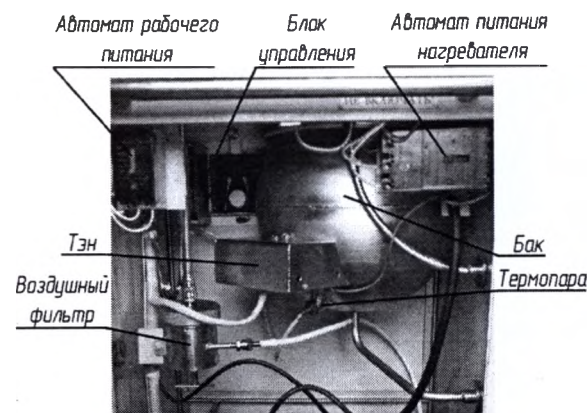


Рисунок 3. Расположение элементов

Горловина бака выступает над верхней панелью корпуса и герметично закрывается крышкой, в которую встроена мешалка для перемешивания раствора при его охлаждении.



Рисунок 4. Горловина бака.

На верхней панели корпуса Устройства, за горловиной бака расположен предохранительный клапан, совмещенный с регулятором давления подаваемого раствора.

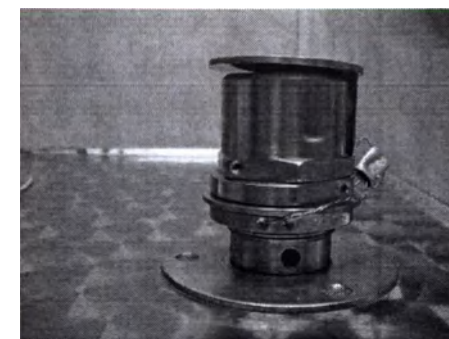


Рисунок 5. Предохранительный клапан.

Предохранительный клапан настроен на заводе-изготовителе на давление $(0,15^{+0,01})$ МПа и опломбирован (рисунок 5).

Внутри корпуса справа находится блок управления.

На панели блока управления расположены транспаранты световой сигнализации режимов работы Устройства и переключатель работы нагревателя и компрессора.

В нижней части корпуса находится компрессор, трансформатор и плата с электрооборудованием.

Дистиллированная вода с солевыми добавками заливается в бак через горловину (рекомендованный состав используемых растворов приведен в Приложении 5).

В режиме подготовки раствора и его использования Устройство работает следующим образом: после герметизации бака включается нагреватель и раствор нагревается до заданной температуры, после чего Устройство автоматически переходит в режим стерилизации, т.е. поддерживается заданная температура в течении определенного времени. После окончания стерилизации раствор охлаждается проточной водой.

Для использования приготовленного раствора необходимо присоединить стерильный гибкий трубопровод с распылителем

(ирригоаспиратором) и включить компрессор, который нагнетает в бак очищенный воздух, вытесняя раствор.

Устройство имеет следующую световую сигнализацию рисунок 6.

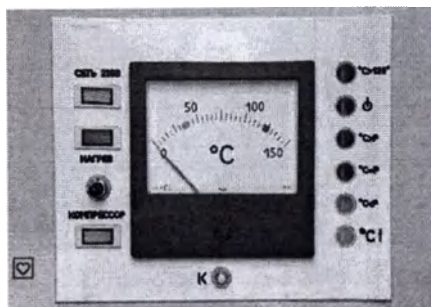


Рисунок 6. Световая сигнализация Устройства

«Сеть» – подано напряжение на систему управления;

«Нагрев» – подано напряжение на нагреватель;

«Компрессор» – подано напряжение на компрессор;

«°C>120» – температура раствора превысила 120°C в режиме «Нагрев»;

 – стерилизация окончена (включается через 21±1 мин. после включения «°C>120» в режиме «Нагрев»);

«°C>P» – включается в зависимости от температуры раствора при

«°C=P» нейтральном положении тумблера и в положении

«°C<P» «Компрессор»;

«°C↑» – подан сигнал при включении подогрева раствора при температуре «°C<P», нейтральном положении тумблера, включенном автомате нагрева и отключенном от сети кабеле нагрева.

Устройство имеет систему автоматического регулирования температуры и индикатор режимов работы (далее – индикатор) с двумя секторами (рисунок 6):

зеленый сектор – режим работы и длительного хранения;

красный сектор – режим стерилизации.

Устройство длительно поддерживает температуру раствора в диапазоне от 32°C до 40°C при отключенных автомате и кабеле нагрева.

4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации Устройства допускаются лица среднего медицинского персонала и врачи, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ приступать к эксплуатации Устройства до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать Устройство без заполнения водой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать к сети кабель нагрева во время проведения операции т.к. нарушается исполнение CF Устройства. В связи с этим выключатель блокирует включение компрессора при открытой задней стенке, которую можно закрыть только при убранном кабеле нагрева.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать Устройство без заземления в штатной розетке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт Устройства, включенного в сеть.

В процессе стерилизации раствора части Устройства могут нагреваться до высоких температур, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к огороженным частям Устройства к горловине бака или к баку, это может вызвать ожог.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать бак в процессе стерилизации, или до момента, пока раствор не принял заданную температуру (36±4 °C).

Устройство, подключенное к сети 220В, должно находиться под наблюдением. В нерабочем положении должно быть отключено от электрической сети и охлаждающей воды.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять Устройство без присмотра в рабочем состоянии.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать Устройство при неисправном состоянии или неотрегулированном предохранительном клапане, при неисправных блокирующих устройствах.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ держать в руках сливной трубопровод при включении проточной воды для охлаждения приготовленного раствора, равно как и не подключать трубопровод слива.

Отключать и подключать кабель нагрева только при выключенном автоматическом выключателе.

После заправки бака появившиеся капли и потеки вытереть насухо.

Перед каждым использованием необходимо производить стерилизацию всех частей Устройства, которые находились в контакте с пациентом (сменные части).

5. ОПИСАНИЕ И РАБОТА СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ УСТРОЙСТВА

5.1. Ирригоаспиратор направленного действия для интраоперационной санации брюшной полости при распространенных формах гнойного перитонита представлен на рисунок 7.



Рисунок 7. Ирригоаспиратор для санации брюшной полости

Для осуществления интраоперационной санации брюшной полости ирригоаспиратор торцевым концом 1 присоединяется к трубопроводу основного Устройства. Промывной раствор через орошающий распределитель ирригоаспиратора 2 сфокусированным потоком подается в брюшную полость (угол развертки не более 90°), при этом подача промывного раствора может изменяться или прекращаться при помощи регулятора 3 (рисунок). Отработанная жидкость через всасывающий наконечник 4 аспирируется в сборную емкость электроотсоса, который трубопроводом соединяется с торцевым концом 5 ирригоаспиратора.

5.2. Ирригоаспиратор для интраоперационной санации плевральной полости при ее гнойном заболевании представлен на рисунок 8.



Рисунок 8. Ирригоаспиратор для санации плевральной полости

Для осуществления интраоперационной санации плевральной полости ирригоаспиратор торцевым концом 1 присоединяется к трубопроводу

основного Устройства. Промывной раствор через орошающий распределитель ирригоаспиратора 2 подается в плевральную полость (угол развертки не более 180°), при этом подача промывного раствора может изменяться или прекращаться при помощи регулятора 3. Отработанная жидкость через приемные отверстия отсасывающего патрубка 4 аспирируется в сборную емкость электроотсоса, который трубопроводом соединяется с торцевым концом 5 ирригоаспиратора.

5.3. Распылитель изогнутый для промывания плевральной полости при ее гнойном заболевании через дренажное устройство представлен на рисунок 9. Для других видов промывания используется распылитель прямой (рисунок 10)



Рисунок 9. Распылитель изогнутый для промывания плевральной полости

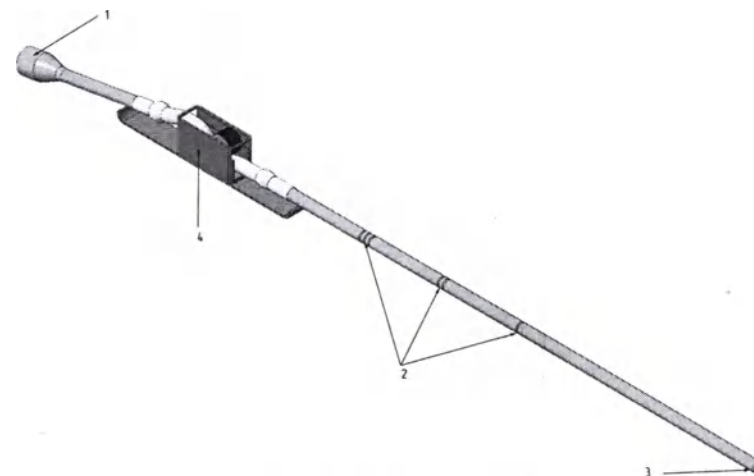


Рисунок 10. Распылитель прямой

Для осуществления промывания плевральной полости через трубчатое дренажное устройство в ближайшем послеоперационном периоде распылитель торцевым концом 1 присоединяется к трубопроводу Устройства. Далее распылитель вводится в промываемую полость через торакальный дренаж на необходимую глубину, ориентируясь по меткам 2, нанесенным на распылитель.

Промывной раствор через концевой орошающий распределитель 3 подается в плевральную полость (угол развертки - 180°), при этом подача промывного раствора может изменяться или прекращаться при помощи регулятора 4.

5.4. Для обеспечения санации просвета толстой кишки с отмытием внутреннего содержимого при выполнении хирургических вмешательств по поводу декомпенсированной или субкомпенсированной толстокишечной непроходимости используется Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки (рисунок 11).

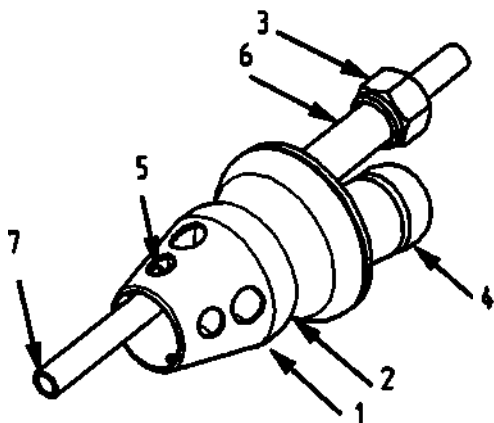


Рисунок 11. Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки

Приспособление используют следующим образом. На стенку кишечника накладывают кисетный шов диаметром до 1,5 см., внутри шва кишка рассекается и в просвет вводится корпус 1 до узла 2. Герметичная фиксация достигается завязыванием кисетного шва.

Через полый герметичный канал 6 устройства вводится гибкий зонд 7 до необходимой глубины. Зонд фиксируется в полой герметичной канале 6. Подается промывной (санационный) раствор, который, через гибкий зонд 7 и перфорированную головку (откручивающаяся головка от ирригоаспиратора для плевральной полости) латерально распыляется в просвете толстой кишки, тем самым отмывая её внутреннее содержимое, исключая механическую травму слизистой оболочки. Отмытые массы через отводящий полый шланг 4 самотеком поступают на утилизацию.

5.5 Части устройства, контактирующие с раневыми поверхностями (ирригоаспираторы, распылители, приспособление для сближения краев раны, для санации толстой кишки), а так же подачи готового раствора устойчивы к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в режимах, оговоренных в МУ 287-113 «Методические указания по

дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Перед включением Устройство необходимо заполнить дистиллированной водой. Заправка бака питьевой и технической водой недопустима из-за того, что содержащиеся в воде соли и ржавчина осядут на внутренние поверхности бака, трубопроводов и наружную поверхность нагревателя, что увеличит в дальнейшем время нагревания и охлаждения промывного раствора.

Пользователю Устройства следует обеспечить его применение в электромагнитной обстановке оговоренной в Приложении 1.

Компрессор включать только на время вытеснения раствора.

Компрессор включается при закрытой задней крышке, убранном кабеле нагрева.

6.2 ПОРЯДОК РАСКОНСЕРВАЦИИ, УСТАНОВКИ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

При выполнении любых действий с Устройством необходимо руководствоваться правилами безопасности, изложенными в п. 4.

6.2.1 Для распаковки Устройства разобрать деревянную упаковку, снять оберточную бумагу и полиэтиленовый чехол.

6.2.2 Проверить соответствие комплекта поставки разделу 1.3 настоящего руководства по эксплуатации.

6.2.3 Снять защитную крышку и крышку защищающую нижнее оборудование (рисунок 12)

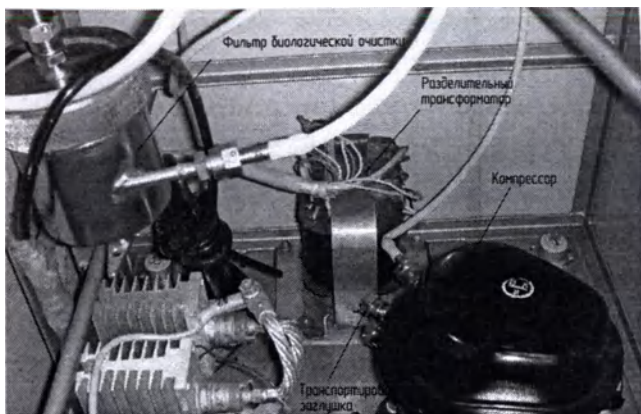


Рисунок 12. Оборудование под защитной крышкой

6.2.4 Снять транспортировочную заглушку со среднего штуцера (рисунок 12). Установить на этот штуцер всасывающий фильтр (фильтр грубой очистки, рисунок 13-14).



Рисунок 13. Общий вид фильтр грубой очистки



Рисунок 14. Фильтр грубой очистки установлен на компрессор

6.2.5 Проверить уровень масла в компрессоре, рисунок 15

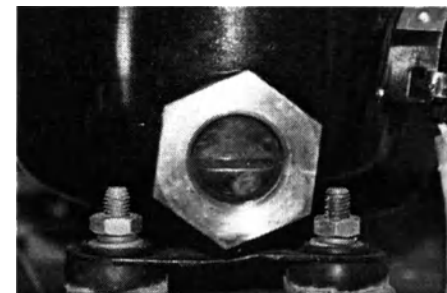


Рисунок 15. Уровень масла в компрессоре

При необходимости добавить масла вазелинового по ГОСТ 3164-78, для чего снять заглушку с нижнего штуцера, установить воронку из комплекта, залить масло, снять воронку, установить заглушку (рисунок 16).

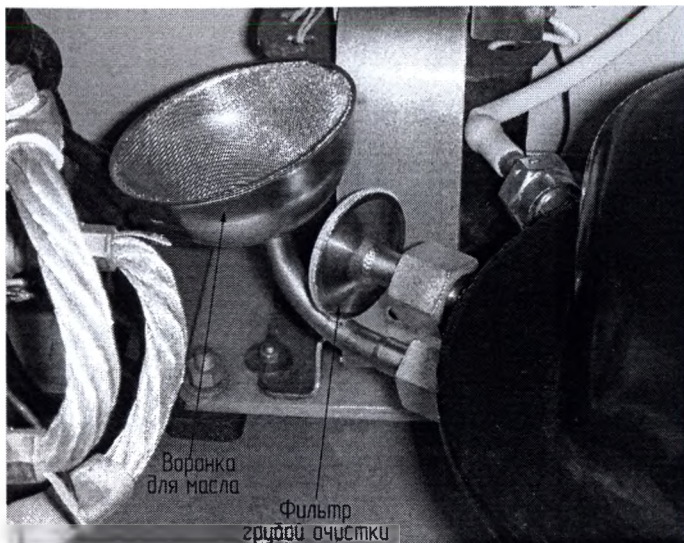


Рисунок 16. Заливка масла в компрессор

6.2.4 Провести дезинфекцию всех поверхностей корпуса Устройства методом обтирания, бака и трубопроводов – химическим методом по МУ 287-113

6.2.5 Устройство должно быть установлено для цикла стерилизации раствора в помещении, имеющем освещение, сеть 220 В с заземляющим контактом, разводку холодной воды и слива. Трубопровод холодной воды подключить к магистрали водопровода, трубопровод слива воды к сливному коллектору.

6.2.6 На месте установки Устройства в операционной или перевязочной должны быть установлены розетки питания 220 В с заземлением.

6.2.7 Проверить техническое состояние деталей и узлов Устройства, наличие пломбы на предохранительном клапане, прочность соединения трубопроводов и арматуры и электрических разъемов после транспортировки силами обслуживающей организации или завода-изготовителя.

Технологический вывод блока управления с зажимом типа «крокодил» должен быть зацеплен за жгут.

6.2.8 Выполнить работы, предусмотренные разделами 6.3, заправив Устройство дистиллированной водой. Стерилизовать несколько раз.

После каждой операции брать анализ, воду сливать.

Стерилизацию проводить до получения удовлетворительных результатов анализов.

6.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Цикл использования Устройства:

1. стерилизация раствора;
2. охлаждение;
3. хранение и поддержание температуры;
4. вытеснение стерильного подогретого раствора во время операции;
5. слив не использованного раствора, выключение и обслуживание.

6.3.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6.3.1.1. Подключить Устройство с помощью рабочего кабеля к электросети.

6.3.1.2. Включить автомат рабочего питания, расположенный сзади в верхней части корпуса.

6.3.1.3. На передней панели загораются индикаторы «Сеть», «°C<P» и «°C↑», свидетельствующие, что электропитание в устройство подано.

6.3.1.4. В бак Устройства, являющейся стерилизационной камерой, заливается 18 литров дистиллированной воды (дистиллированная вода используется для того, чтобы не внести в приготавливаемый раствор другие соли).

6.3.1.5. Уровень воды возможно контролировать имеющимся уровнемером (рисунок 17).

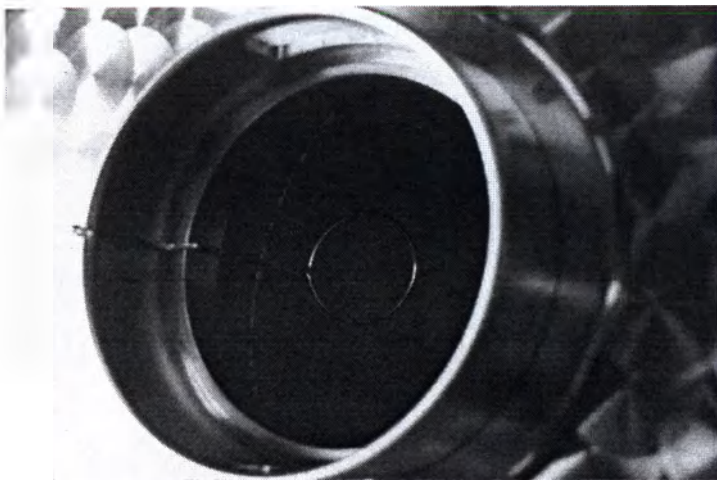


Рисунок 17. Контроль уровня уравнивателем

6.3.1.6. Высыпается солевая навеска с ингредиентами, рассчитанными на 18 литров промывного раствора.

6.3.1.7. Герметичное закрытие крышки производится заворачиванием винта с маховиком после установления коромысла в пазы заливочной горловины (установка должна быть выполнена точно в пазы, иначе это может привести к опасности), рисунок 18.



Рисунок 18. Правильная установка крышки

6.3.1.8. Подключить к электросети кабель нагрева, включить автомат питания нагревателя, расположенный сзади в верхней части корпуса.

6.3.1.9. Включить нагреватель переводом тумблера на блоке управления передней панели в верхнее положение «Нагрев».

6.3.1.10. Загорается индикатор «Нагрев», остальные индикаторы при этом выключаются.

6.3.1.11. При достижении температуры более 120 °С в стерилизационной камере нагреватель автоматически отключается, включается индикатор «°C>120°» и начинается процесс стерилизации раствора. При понижении температуры в баке в процессе стерилизации ниже 120°C снова автоматически включается нагреватель.

6.3.1.12. Процесс стерилизации в данном режиме длится 21 минуту. После его окончания включается индикатор «Φ» - стерилизация окончена.

6.3.1.13. Переводом тумблера блока управления в нейтральное положение отключается нагреватель.

6.3.1.14. Выключить автомат питания нагревателя.

6.3.1.15. Стерилизация раствора закончена.

6.3.2 ОХЛАЖДЕНИЕ

6.3.2.1. Для охлаждения раствора к штуцерам, расположенным на боковой стенке устройства, присоединяются два трубопровода. Трубопровод холодной воды от крана к нижнему («Вход»), а трубопровод слива к верхнему штуцеру («Выход») (рисунок 19).



Рисунок 19. Штуцеры для подключения трубопроводов

6.3.2.2. Включить холодную воду. В начальный момент подачи воды возможно наличие шумов испаряющейся воды, это связано с тем, что вода проходит через нагретый до 120°C бак.

Категорически запрещается включать подачу воды при неподключенном трубопроводе слива и держать трубопровод в руке, четко зафиксируйте его в раковине. Опасность ожога!

6.3.2.3. В процессе охлаждения раствора периодически, через каждые 2-3 минуты, перемешивать раствор, вращая ручку мешалки по часовой стрелке.

6.3.2.4. При достижении раствора заданной температуры выключается индикатор «°C>P» и включается «C=P», перекрыть вентиль подачи охлаждающей воды и отключить трубопроводы охлаждения.

6.3.3. ХРАНЕНИЕ РАСТВОРА И ПОДДЕРЖАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

6.3.3.1. Включение индикатора «°C =P» происходит при температуре раствора 32-40 °C (заводская настройка 36 °C).

6.3.3.2. Контролировать все изменения температуры можно по стрелочному индикатору температуры, встроенному в блок управления. По окончании процесса приготовления раствора последний можно сразу подавать к операционному полю.

6.3.3.3. При нейтральном положении тумблера устройство находится в режиме длительного хранения раствора. Время поддержания рабочей температуры раствора в режиме хранения – не менее 24 часов.

6.3.3.4. В случае длительного хранения раствора его температура начинает снижаться. Для поддержания температуры должен быть подключен рабочий кабель и включен автомат рабочего питания.

6.3.3.5. При снижении температуры раствора менее 36 °C (включение индикатора «°C<P») автоматически включается режим малой мощности нагревателя – подогрев (включается индикатор «°C↑»). Время подогрева раствора на 1°C 10-15 мин. Контролировать включение индикатора «°C↑» одновременно с индикатором «°C<P».

6.3.4. ВЫТЭСНЕНИЕ СТЕРИЛЬНОГО ПОДОГРЕТОГО РАСТВОРА ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

6.3.4.1. При возникновении потребности в растворе отсоединить рабочий кабель от сети, переключить устройство в операционную или перевязочную, подключить рабочий кабель к сети, проверить включение автомата рабочего питания.

6.3.4.2. Нажать кнопку К (контроль), индикатор температуры должен показывать значение температуры раствора в диапазоне (32 - 40)°C (стрелка индикатора в зеленом секторе).

6.3.4.3. Снять заглушку со штуцера на передней панели (при снятии заглушки возможны шумы бульканья воды в ёмкости), рисунок 20.



Рисунок 20. Заглушка штуцера подачи готового раствора

6.3.4.4. Подсоединить к освободившемуся штуцеру стерильный трубопровод с ирригоаспиратором или распылителем, рисунок 21.

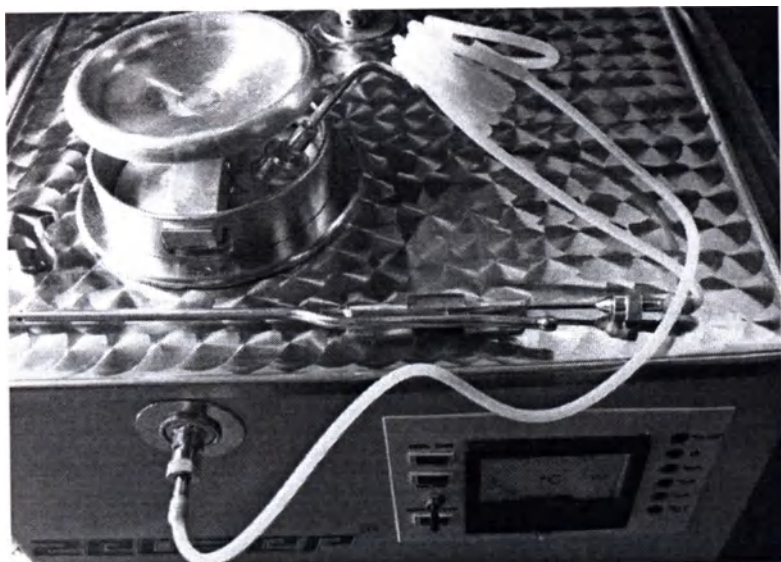


Рисунок 21. Подключение ирригоаспиратора к Устройству

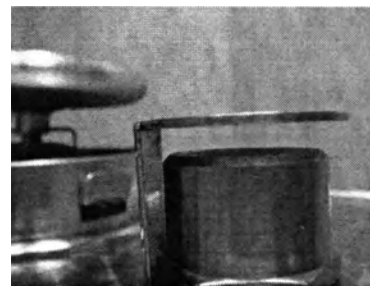
6.3.4.5. Для подачи готового раствора к операционному полю включить компрессор переводом тумблера на блоке управления из нейтрального в нижнее положение (загорается индикатор «Компрессор»).

6.3.4.6. Компрессор включать только на время вытеснения раствора.

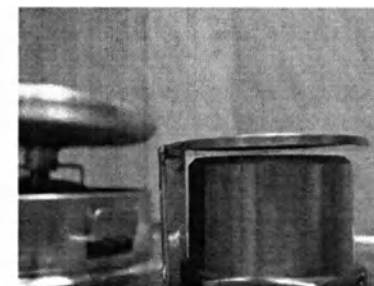
6.3.4.7. **ВНИМАНИЕ!** Компрессор включается при закрытой задней крышке и убранном кабеле нагрева.

6.3.4.8. С помощью вращения предохранительного клапана с функцией регулирования отрегулируйте желаемое давление подачи раствора, диапазон регулировки от 80 до 150 кПа. При этом четвертьоборота соответствует изменению давления на 15-20 кПа.

Максимальное давление подачи



Минимальное давление подачи



6.3.4.9. Расход и давление промывного раствора можно также регулировать регулятором на ирригоаспираторе или распылителе (рисунок 22).

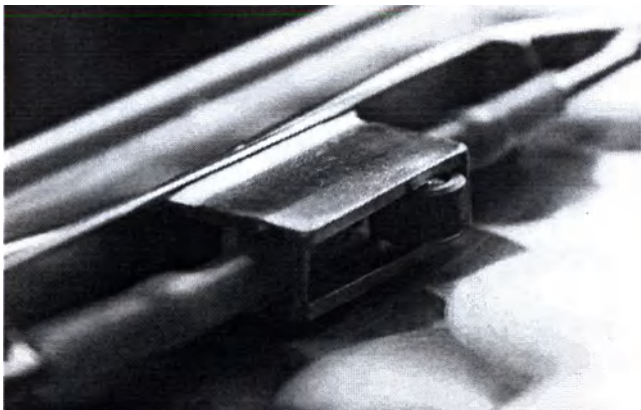


Рисунок 22. Регулятор расхода на ирригаспираторе

6.3.5 ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА, СОДЕРЖАНИЕ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОСМОТРА УСТРОЙСТВА ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ

6.3.5.1. После окончания операции оставшийся в баке раствор слить в режиме вытеснения раствора в канализацию.

6.3.5.2. Если предохранительный клапан регулировался вернуть его на прежнее положение вкрутив в основание до упора.

6.3.5.3. Выключить автомат и отсоединить рабочий кабель от сети 220В. Уложить кабель в карман задней стенки. Отпустить дренажный вентиль воздушного фильтра. Убедиться в отсутствии влаги в фильтре. Наличие в фильтре значительного количества влаги говорит о неисправности обратного клапана (необходимо связаться с обслуживающей организацией).

6.3.5.4. Закрыть дренажный вентиль фильтра.

6.3.5.5. Закрыть заднюю стенку.

6.3.5.6. Бак внутри обтереть насухо.

6.3.5.7. Для обучения обслуживающего персонала правилам эксплуатации допускается выполнение всех вышеперечисленных операций с заполнением бака водой без солевых добавок.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Для обеспечения надежной работы и безопасной работы Устройства необходимо проводить своевременное техническое обслуживание.

Каждый раз перед началом работы необходимо провести наружный осмотр всех частей и узлов Устройства с целью выявления состояния наружных поверхностей и влияния солевых промывных растворов на внутренние поверхности бака, износ резьб, мест уплотнения. Замеченные дефекты устранить или заменить дефектные детали новыми.

7.2. Условия проверки.

7.2.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, температура окружающего воздуха $25 \pm 10^\circ \text{C}$, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление 84 – 106,7 кПа.

7.2.2. Перед проведением проверки Устройства необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на Устройство и приборы, применяемые для ее проверки.

7.3. Проведение проверки.

7.3.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевых шнуров и вилок
- отсутствие соединившихся или слабозакрепленных элементов схемы

7.3.2. При работе с Устройством и проведении профилактических работ следует иметь ввиду меры безопасности, указанные в разделе 6.

7.3.3. Проверку параметров Устройством проводить согласно графикам организации владельца Устройством не реже 1 раза в год обслуживающей

организацией Объем проведения проверки и журнал записи изложен в Приложении 4 «Периодический контроль основных технических характеристик при эксплуатации и хранении».

7.3.4. Не реже 1 раза в месяц проверить исправность цепей заземления в сетевых кабелях: кабеля нагрева – между корпусом изделия и штырем «земля» сетевой вилки; рабочего кабеля – между клеммой «земля» трансформатора и штырем «земля» сетевой вилки.

7.3.5. Не реже 1 раза в год проводить испытания Устройства на герметичность давлением воздуха 0,12-0,16 МПа с проверкой и регулировкой (при необходимости) предохранительного клапан ($0,15^{+0,01}$) МПа и внутренний осмотр бака с целью выявления дефектов внутренних поверхностей, надежности его дальнейшей безопасной работы (проверку проводить в цикле работы).

7.3.6. Не реже одного раза в шесть месяцев проводить замену фильтра биологической очистки воздуха (ткань Петрянова), рисунок 23.



Рисунок 23. Фильтр биологической очистки в разобранном виде.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

8.1. Общие положения.

8.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

8.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства.

8.2. Содержание текущего ремонта

8.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей;
- 3) проверка работоспособности Устройства после ремонта.

8.3. Обнаружение неисправностей

8.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 9 настоящего руководства.

8.4. Текущий ремонт в течении гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

8.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

9. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
1	Многочисленное срабатывание пускозащитного реле при запуске компрессора	Напряжение в сети меньше 200 В. Низкая температура масла в компрессоре.	Выждать в течение 5-7 минут при включенном гудзлере.
2	Нагреватель включен, температура в баке не поднимается	Вышел из строя нагреватель	Проверить исправность нагревателя. При неисправности заменить

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
			нагреватель новым.
3	Нагреватель включен, температура в баке быстро поднялась до 120°C и выше	Аварийная ситуация. Устройство включено в сеть без жидкости в баке.	Срочно отключить Устройство от сети 220 В. Охлаждающую воду в рубашку охлаждения не подавать. Вывести людей, проветрить помещение. После остывания Устройство проверить работу нагревателя, провести внеочередное техническое обслуживание бака.
4	Нагреватель включен, жидкость кипит: - на лицевой панели в районе заглушки течь жидкости; - из-под крышки бака идет пар	Плохо закрыта заглушка. Износилось уплотнение заглушки. Плохо закрыта крышка бака. Износилось уплотнение крышки.	Затянуть заглушку. Заменить уплотнение заглушки. Уплотнить крышку. Заменить уплотнение крышки
5	Давление в баке есть, работает предохранительный клапан, раствор из распылителя поступает слабо.	Засорилась сифонная рубка. Деформирован трубопровод от бака к распылителю. Деформирована трубка регулятора в распылителе.	Продуть сифонную трубку. Расправить трубопровод. Заменить трубку в распылителе новой.
6	При заполнении бака наблюдается течь: - в местах установки нагревателя; - в гнезде установки термопары.	Неплотно затянуты резьбовые соединения. Износилось уплотнение нагревателя. Неплотно затянуто резьбовое соединение. Износилось манжеты уплотнения	Подтянуть резьбовые уплотнения. Заменить уплотнение Подтянуть резьбовое соединение. Заменить манжеты
7	Выдавило плавкую вставку	Вышла из строя система управления и нарушена настройка предохранительного клапана	Заменить плавкую вставку, Установить на штуцер подачи стерильного раствора переходник с манометром. Залить в бак 18 л воды. Включить рабочие кабель и автомат. Включить компрессор.

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
			Проверить давление срабатывания клапана ($1,5 \pm 0,1$) кгс/см ² . При необходимости клапан настроить на указанное давление По окончании работ клапан опломбировать.
8	После пуска в эксплуатацию компрессор работает, но напор жидкости очень слабый	Не убрана транспортировочная заглушка компрессора	См. раздел 4
9	Напор жидкости слабый, заметны пульсации, появились посторонние звуки при работе компрессора	Низкий уровень масла в компрессоре	Долейте масло вазелиновое. См. раздел 4

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа Устройства или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке владелец Устройства должен направить в адрес предприятия-изготовителя:

- заявку на ремонт с указанием адреса, номера телефона владельца Устройства;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

При браковке, после снятия с эксплуатации Устройство и принадлежности должны подвергаться утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности Устройство относится к классу А, сменные части к классу Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

При утилизации Устройство в целом или его части и принадлежности должны помещаться в специальный контейнер с маркировкой «Отходы. Класс А» или «Отходы. Класс Б». Сменные части Устройства перед их помещением в контейнер должны подвергаться обязательной дезинфекции.

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

12.1. Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25 °С. Устройства могут храниться на стеллажах не более чем в один ряд.

12.2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

12.3. Запасные части, принадлежности и эксплуатационную документацию помещены в пакеты из плёнки полиэтиленовой.

12.4. Устройства транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка. Условия транспортирования Устройства по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69.

12.5. Транспортирование и хранение Устройства без упаковки завода – изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения Устройства в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

12.6. Перед длительным хранением Устройство должно быть законсервировано по ГОСТ 9.014-78. Срок защиты без переконсервации 2 года.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода Устройства в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – шесть месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет Устройство по предъявлении гарантийного талона.

Предприятие-изготовитель: ООО ПКФ «Кварц»

Юридический адрес: Российская Федерация, 660037, Красноярск г., им. газеты Красноярский рабочий пр., д. 47А, пом. 48

Телефон/факс: 8(391) 219-888-5, 8 (495) 374-0-888

www.pkfquartz.ru, e-mail: mail@pkfquartz.ru

Отдел установки и сервисного сопровождения: 8(391) 219-888-5 (доб. 5),

8 (495) 374-0-888 (доб. 5) e-mail: service@pkfquartz.ru

Приложение 1

Таблица П1.1. Помехоэмиссия

Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» во всех исполнениях (далее - Устройство) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Устройство пригодно для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица П1.2. Помехоустойчивость

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Продолжение таблицы П1.2

1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой обстановки. Если пользователю Устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Устройства осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица П1.3. Помехоустойчивость

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства.

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечивать напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица П1.4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством.			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

СВЕДЕНИЯ
о закреплении Устройства при эксплуатации

Должность	Фамилия лица, ответственного за эксплуатацию	Номер приказа и дата		Подпись ответственного лица
		и назначении	об отчислении	
1	2	3	4	5

УЧЕТ
технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживание	Замечания о техническом состоянии	Подпись, фамилия и подпись ответственного лица
1	2	3	4

**Периодический контроль основных технических характеристик
при эксплуатации и хранении**

Проверяемая характеристика			Дата проведения измерения					
Наименование и единица измерения	Величина		20 г.		20 г.		20 г.	
	номинальная	предельного отклонения	фактическая величина	Замерил (должность, ФИО, подпись)	фактическая величина	Замерил (должность, ФИО, подпись)	фактическая величина	Замерил (должность, ФИО, подпись)
1. Время приготовления 18 дм ³ стерильного, неохлажденного промывного раствора, час, не более	1,0							
2. Время стерилизации в автоматическом режиме, с	1315	±25						
3. Температура стерилизации, °С	Красный сектор							
4. Температура раствора в режиме хранения, °С	Зеленый сектор							
5. Работа сигнализации и блокировки в режиме хранения								

Состав используемых растворов

№ п/п	Наименование ингредиентов	Количество вещества, г/л
1	Хлористый натрий	10,0
	Хлористый калий	0,4
	Хлористый кальций	0,44
	Диоксидин 1%	10 мл
	Вода дистиллированная	до 1000,0
Осмолярность раствора		360 мосм/л
2	Хлористый натрий	5,9
	Хлористый калий	0,3
	Хлористый кальций	0,3
	Хлористый магний	0,15
	Ацетат натрия	5,03
	Диоксидин 1%	10 мл
	Вода дистиллированная	до 1000,0
Осмолярность раствора		300 мосм/л
3	Хлористый натрий	11,25
	Хлористый калий	0,5
	Хлористый кальций	0,5
	Диоксидин 1%	10 мл
	Вода дистиллированная	до 1000,0
Осмолярность раствора		450 мосм/л



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ
ПРОМЫВНЫХ РАСТВОРОВ И ПОДАЧИ ИХ К ОПЕРАЦИОННОМУ ПОЛЮ

200302

ИСПОЛНЕНИЕ 2 И 3

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КВМИ.941625.001.02 РЭ



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
А.В.В.В.В.В. листов

В.П. Яковлев

Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит краткие сведения по устройству, запуску, работе, техническому обслуживанию и ремонту устройства для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» ТУ 9444-002-41031644-2015.

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнения 2 с цифровой индикацией режимов работы, температуры, давления, с возможностью изменения давления вытеснения раствора, поддерживаемой температуры и управления процессом вытеснения раствора с помощью педали и исполнения 3 с цифровой индикацией режимов работы, температуры, давления, с возможностью изменения давления вытеснения раствора, поддерживаемой температуры и управления процессом вытеснения раствора с помощью педали с дополнительным обеззараживанием поступающего для вытеснения воздуха (далее – Устройство)

Устройство и принадлежности защищены патентами РФ № 2219950 от 27.12.2003, № 115209 от 27.04.2012.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1 Устройство предназначено для приготовления солевых стерильных промывных растворов на основе дистиллированной воды, готовых к употреблению, и подачи их по стерильному трубопроводу к месту применения при оперативном лечении гнойных заболеваний во внутренних полостях пациента, онкологических заболеваний, санации гнойных ран, обширных ожоговых поверхностей, интраоперационного лаважа толстой кишки.

1.1.2. Конструкция входящих в комплект поставки ирригоспираторов позволяет подключать к ним трубопровод от хирургического отсасывателя.

1.1.3. Устройство предназначено для применения в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

1.1.4 Устройство предназначено для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C. Наибольшее значение относительной влажности при температуре плюс 25°C - 80 %. Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики устройства приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1	Полезный объем приготовленного раствора, дм ³ , не менее	18
2	Время приготовления 18 дм ³ стерильного, неохлажденного раствора, час, не более	1,0
3	Время поддержания рабочей температуры раствора в режиме хранения, час, не менее	24
4	Температура раствора в процессе хранения и вытеснения раствора, °С	25...42
5	Рабочее давление в баке в процессе вытеснения раствора, кПа	0...150
6	Максимальный расход раствора, л/мин	5
7	Температура стерилизации раствора, °С	123±3
8	Время стерилизации в автоматическом режиме, с	1310±25
9	Давление в баке в процесс стерилизации, МПа, не более	0,15
10	Мощность, потребляемая от сети в процессе стерилизации, ВА, не более	5000
11	Мощность, потребляемая от сети в процессе хранения и вытеснения раствора, ВА, не более	400
12	Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	58
13	Класс защиты от поражения электрическим током	I
14	Рабочая часть, тип по ГОСТ Р 50267.0-92	CF
15	Степень защиты оболочек по ГОСТ 14254-96	IP24
16	Напряжение питания, В	220 ± 22
17	Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	2000
18	Масса устройства, кг, не более	90±5
19	Габаритные размеры устройства (рисунок 1), мм не более:	
	-длина	694±5
	-ширина	605±5
	-высота	1060±5

Основные технические характеристики принадлежностей приведены в таблице 2.

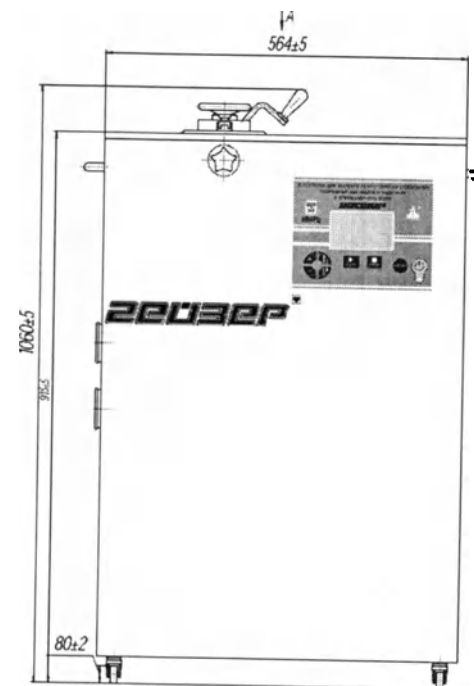
Таблица 2

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1	Максимальное расчетное давление ирригоаспираторов, распылителей и трубопровода, МПа, не более	0,15
2	Габаритные размеры ирригоаспиратора для брюшной полости (рисунок 1б), мм	
	-длина	343±2
	-ширина	40±2
	-высота	80±2
3	Габаритные размеры ирригоаспиратора для плевральной полости (рисунок 1в), мм	
	-длина	415±2
	-ширина	15±1
	-высота	30±2
4	Габаритные размеры распылителя изогнутого (рисунок 1д), мм	
	-длина	410±2
	-ширина	15±1
	-высота	142±2
5	Габаритные размеры распылителя прямого (рисунок 1г), мм	
	-длина	470±2
	-ширина	15±1
	-высота	38±2
6	Габаритные размеры приспособления для сближения краев раны (рисунок 1е), мм	
	-длина	192±2
	-ширина	76±2
	-высота	25±2
7	Габаритные размеры приспособления для интраоперационной санации толстой кишки (рисунок 1ж), мм	
	-длина	111±2
	-ширина	50±1
	-высота	50±1

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
8	Габаритные и присоединительные размеры переходника для использования ирригоаспираторов совместно с лапароскопом (рисунок 13), мм	
	-внутренний диаметр	$11 \pm 0,2$
	-диаметр для присоединения	$16 \pm 0,2$
	-высота	$9 \pm 0,2$
9	Габаритные размеры педали ножной, мм	
	-длина	140 ± 2
	-ширина	50 ± 2
	-высота	30 ± 2
10	Длина трубопровода, мм	3150 ± 20
11	Длина трубопровода подвода воды, мм	1620 ± 10
12	Длина трубопровода для слива воды, мм	1670 ± 10
13	Масса ирригоаспиратора для брюшной полости, г	200 ± 10
14	Масса ирригоаспиратора для плевральной полости, г	170 ± 10
15	Масса распылителя изогнутого, г	100 ± 10
16	Масса распылителя прямого, г	115 ± 10
17	Масса приспособления для сближения краев раны, г	340 ± 20
18	Масса приспособления для интраоперационной санации толстой кишки, г	170 ± 10
19	Масса педали ножной, г	115 ± 10

Общий вид и габаритные размеры Устройства и принадлежностей представлены на рисунке 1.



Вид А

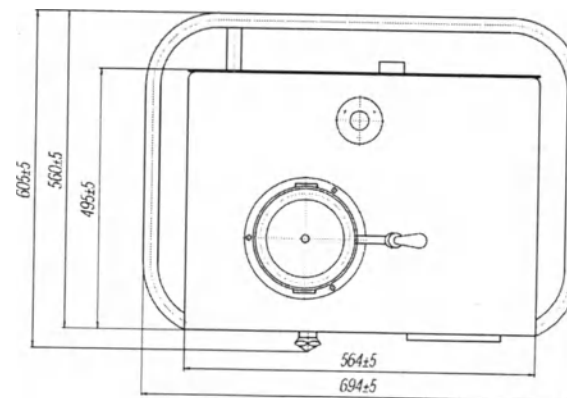


Рисунок 1а. Устройство

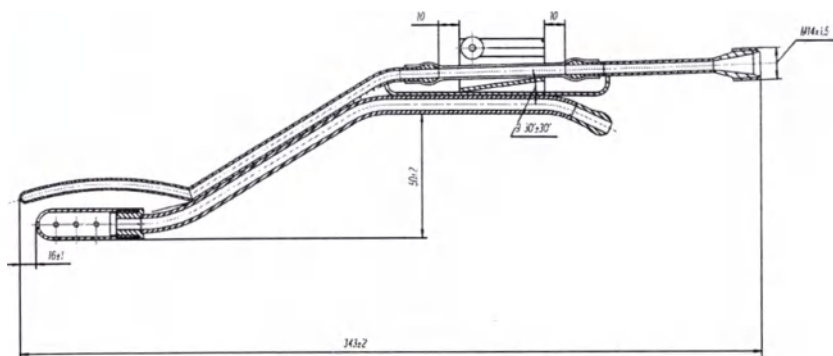


Рисунок 1б. Ирригоаспиратор для брюшной полости

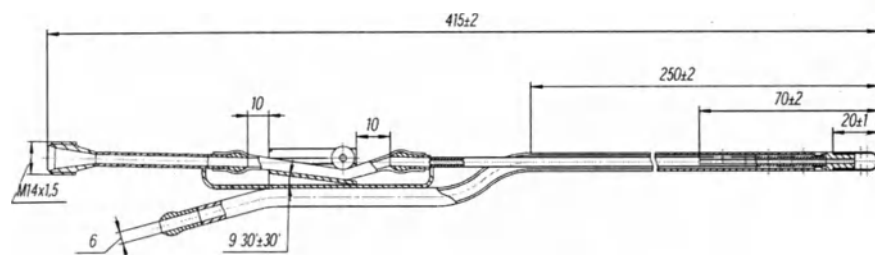


Рисунок 1в. Ирригоаспиратора для плевральной полости

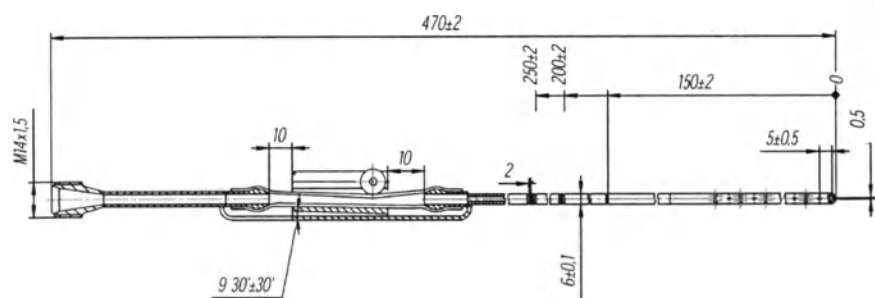


Рисунок 1г. Распылитель прямой

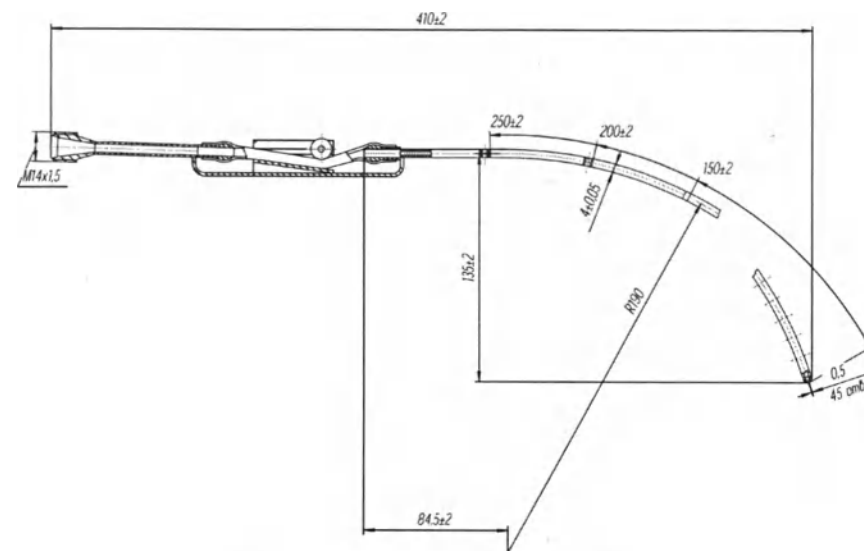


Рисунок 1д. Распылитель изогнутый

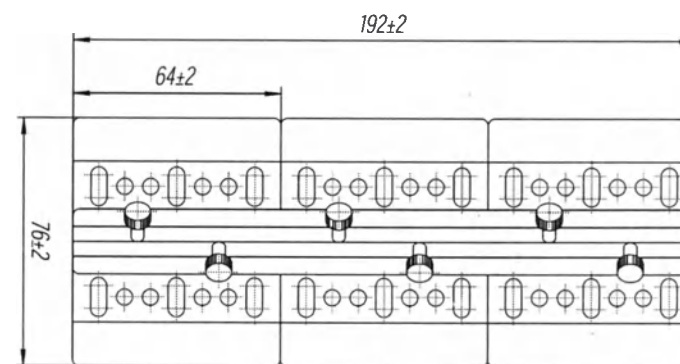


Рисунок 1е. Приспособление для сближения краев раны

Таблица 3

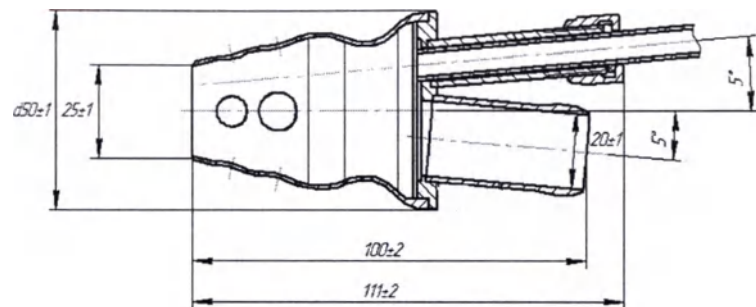


Рисунок 1ж. Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки

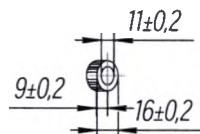


Рисунок 1з. Переходник для использования ирригаторов совместно с лапароскопом

Рисунок 1 (а-з). Общий вид и габаритные размеры Устройства и принадлежностей

Наименование	Обозначение	Кол-во
Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнение 2	КВМИ.941625.001.02	1
Принадлежности		
Комплект сменных частей		
Ирригатор для брюшной полости	КВМИ.943134.001.01	1
Ирригатор для плевральной полости	КВМИ.943134.001.02	1
Распылитель изогнутый	КВМИ.943134.001.03	1
Распылитель прямой	КВМИ.943134.001.04	1
Приспособление для сближения краев раны	КВМИ.942254.001.01	1
Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки	КВМИ.943134.001.05	1
Переходник для использования ирригаторов совместно с лапароскопом	КВМИ.943134.001.06	1
Комплект монтажных частей		
Трубопровод	КВМИ.942273.001.01	1
Трубопровод подвода воды	КВМИ.942273.001.02	1
Трубопровод для слива воды	КВМИ.942273.001.03	1
Педаль ножная	КВМИ.941625.001.02.01	1
Комплект инструмента		
Воронка	КВМИ.943139.001.10	1
Фильтр грубой очистки	КВМИ.943139.001.12	1
Документация		
Паспорт	КВМИ. 941625.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	КВМИ. 941625.001.02 РЭ	1
Методические рекомендации «Санация брюшной полости при распространенном гнойном перитоните с использованием гиперосмолярных растворов, приготовленных на аппарате «Гейзер»	КВМИ. 941625.001 МР	1

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки Устройства в исполнении 2 должен соответствовать указанному в таблице 3, Устройства в исполнении 3 – таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Кол-во
Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнение 3	КВМИ.941625.001.03	1
<u>Принадлежности</u>		
<u>Комплект сменных частей</u>		
Ирригоаспиратор для брюшной полости	КВМИ.943134.001.01	1
Ирригоаспиратор для плевральной полости	КВМИ.943134.001.02	1
Распылитель изогнутый	КВМИ.943134.001.03	1
Распылитель прямой	КВМИ.943134.001.04	1
Приспособление для сближения краев раны	КВМИ.942254.001.01	1
Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки	КВМИ.943134.001.05	1
Переходник для использования ирригоаспираторов совместно с лапароскопом	КВМИ.943134.001.06	1
<u>Комплект монтажных частей</u>		
Трубопровод	КВМИ.942273.001.01	1
Трубопровод подвода воды	КВМИ.942273.001.02	1
Трубопровод для слива воды	КВМИ.942273.001.03	1
Педаля ножная	КВМИ.941625.001.02.01	1
<u>Комплект инструмента</u>		
Воронка	КВМИ.943139.001.10	1
Фильтр грубой очистки	КВМИ.943139.001.12	1
<u>Документация</u>		
Паспорт	КВМИ. 941625.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	КВМИ. 941625.001.02 РЭ	1
Методические рекомендации «Санация брюшной полости при распространенном гнойном перитоните с использованием гипертонических растворов, приготовленных на аппарате «Гейзер»	КВМИ. 941625.001 МР	1

3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из прямоугольного каркаса на 4 поворотных колесах.

Передняя и боковые поверхности закрыты облицовочной панелью.

В кармане задней откидной крышки находятся: кабель питания нагревателя (кабель нагрева) рисунок 2а, кабель рабочего питания (рабочий кабель) рисунок 2б.

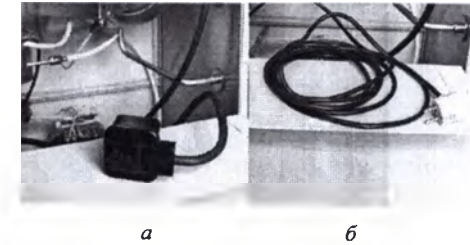


Рисунок 2. Кабель нагрева (а) и рабочий кабель (б)

Внутри корпуса в верхней левой части его находится бак для приготовления промывного раствора, имеющий двойные стенки для подачи между ними охлаждающей воды. В корпус бака встроены термopаpa и нагревательный элемент.

Горловина бака выступает над верхней панелью корпуса и герметично закрывается крышкой, в которую встроена мешалка для перемешивания раствора при его охлаждении.



Рисунок 3. Горловина бака.

На верхней панели корпуса Устройства, за горловиной бака расположен предохранительный клапан (рисунок 4).



Рисунок 4. Предохранительный клапан.

Предохранительный клапан настроен на заводе-изготовителе на давление $(0,15^{+0,01})$ МПа и опломбирован.

Внутри корпуса справа находится блок управления.

На панели блока управления расположены мембранные клавиши управления Устройством и жидкокристаллический монитор отображения информации.

В нижней части корпуса находится компрессор, трансформатор и плата с электрооборудованием.

Дистиллированная вода с солевыми добавками заливается в бак через горловину (рекомендованный состав используемых растворов приведен в Приложении 5).

В режиме подготовки раствора и его использования Устройство работает следующим образом: после герметизации бака включается нагреватель и раствор нагревается до заданной температуры, после чего Устройство автоматически переходит в режим стерилизации, т.е. поддерживается заданная температура в течении определенного времени. После окончания стерилизации раствор охлаждается проточной водой.

Для использования приготовленного раствора необходимо присоединить стерильный гибкий трубопровод с распылителем (ирригоаспиратором) и включить компрессор, который нагнетает в бак

очищенный воздух (для исполнения 3 с дополнительным обеззараживанием), вытесняя раствор.

Устройство имеет следующие органы управления и индикации рисунок 5.



Рисунок 5. Органы управления Устройства



– включение Устройства;

«Пуск» – начало выполнения программы;

«Стоп» – окончание выполнения программы;

«Меню» – меню режимов и настройки;



– предупреждение об ошибках, обратитесь к эксплуатационной документации;

«+°C» – клавиша повышения температуры раствора, при нажатии 1 раз температура в режиме хранения и вытеснения повышается на 0,2 °C.

«-°C» – клавиша уменьшения температуры раствора, при нажатии 1 раз температура в режиме хранения и ирригации уменьшается на 0,2 °C.

«+P» – клавиша повышения давления вытесняемого раствора, при нажатии 1 раз давление в режиме ирригации повышается на 10 кПа.

«-P» – клавиша уменьшения давления вытесняемого раствора, при нажатии 1 раз давление в режиме ирригации уменьшается на 10 кПа.

4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. К эксплуатации Устройства допускаются лица среднего медицинского персонала и врачи, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

4.2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ приступать к эксплуатации Устройства до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям.

4.3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать Устройство без заполнения водой.

4.4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать к сети кабель нагрева во время проведения операции т.к. нарушается исполнение CF Устройства. В связи с этим выключатель блокирует включение компрессора при открытой задней стенке, которую можно закрыть только при убранном кабеле нагрева.

4.5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать Устройство без заземления в штатной розетке.

4.6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт Устройства, включенного в сеть.

4.7. В процессе стерилизации раствора части Устройства могут нагреваться до высоких температур, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к

огороженным частям Устройства к горловине бака или к баку, это может вызвать ожог.

4.8. КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать бак в процессе стерилизации, или до момента, пока раствор не принял заданную температуру (ниже 50 °C).

4.9. Устройство, подключенное к сети 220В, должно находиться под наблюдением. В нерабочем положении должно быть отключено от электрической сети и охлаждающей воды.

4.10. ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять Устройство без присмотра в рабочем состоянии.

4.11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать Устройство при неисправном состоянии или неотрегулированном предохранительном клапане, при неисправных блокирующих устройствах.

4.12. ЗАПРЕЩАЕТСЯ держать в руках сливной трубопровод при включении проточной воды для охлаждения приготовленного раствора, равно как и не подключать трубопровод слива.

4.13. Отключать и подключать кабель нагрева только при выключенном автоматическом выключателе.

4.14. После заправки бака появившиеся капли и потеки вытереть насухо.

4.15. Перед каждым использованием необходимо производить стерилизацию всех частей Устройства, которые находились в контакте с пациентом (сменные части).

5. ОПИСАНИЕ И РАБОТА СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ УСТРОЙСТВА

5.1. Ирригоаспиратор направленного действия для интраоперационной санации брюшной полости при распространенных формах гнойного перитонита представлен на рисунок 6.

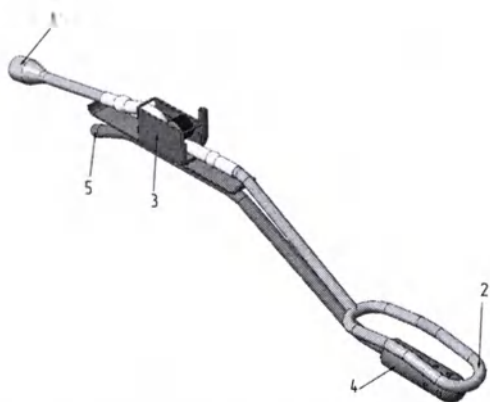


Рисунок 6. Ирригоаспиратор для санации брюшной полости

Для осуществления интраоперационной санации брюшной полости ирригоаспиратор торцевым концом 1 присоединяется к трубопроводу основного Устройства. Промывной раствор через орошающий распределитель ирригоаспиратора 2 сфокусированным потоком подается в брюшную полость (угол развертки не более 90°), при этом подача промывного раствора может изменяться или прекращаться при помощи регулятора 3 (рисунок 6). Отработанная жидкость через всасывающий наконечник 4 аспирируется в сборную емкость электроотсоса, который трубопроводом соединяется с торцевым концом 5 ирригоаспиратора.

5.2. Ирригоаспиратор для интраоперационной санации плевральной полости при ее гнойном заболевании представлен на рисунок 7.



Рисунок 7. Ирригоаспиратор для санации плевральной полости

Для осуществления интраоперационной санации плевральной полости ирригоаспиратор торцевым концом 1 присоединяется к трубопроводу основного Устройства. Промывной раствор через орошающий распределитель ирригоаспиратора 2 подается в плевральную полость (угол развертки не более 180°), при этом подача промывного раствора может изменяться или прекращаться при помощи регулятора 3. Отработанная жидкость через приемные отверстия отсасывающего патрубка 4 аспирируется в сборную емкость электроотсоса, который трубопроводом соединяется с торцевым концом 5 ирригоаспиратора.

5.3. Распылитель изогнутый для промывания плевральной полости при ее гнойном заболевании через дренажное устройство представлен на рисунок 8. Для других видов промывания используется распылитель прямой (рисунок 9)



Рисунок 8. Распылитель изогнутый для промывания плевральной полости

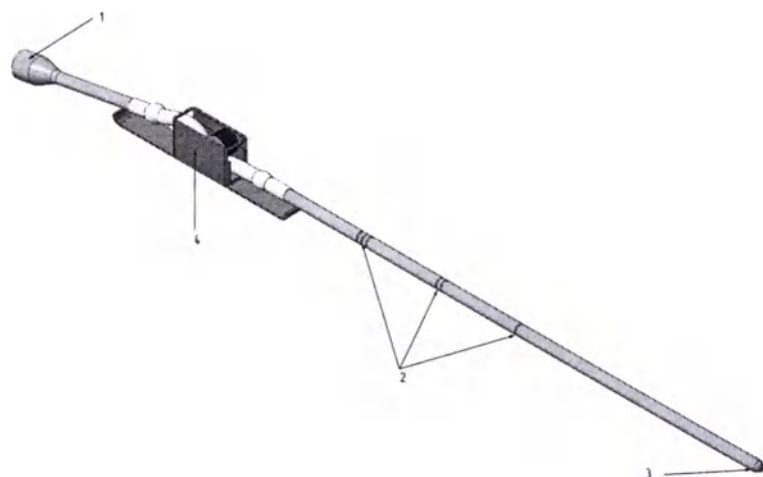


Рисунок 9. Распылитель прямой

Для осуществления промывания плевральной полости через трубчатое дренажное устройство в ближайшем послеоперационном периоде распылитель торцевым концом 1 присоединяется к трубопроводу Устройства. Далее распылитель вводится в промываемую полость через торакальный дренаж на необходимую глубину, ориентируясь по меткам 2, нанесенным на распылитель.

Промывной раствор через концевой орошающий распределитель 3 подается в плевральную полость (угол развертки - 180°), при этом подача промывного раствора может изменяться или прекращаться при помощи регулятора 4.

5.4. Для обеспечения санации просвета толстой кишки с отмыванием внутреннего содержимого при выполнении хирургических вмешательств по поводу декомпенсированной или субкомпенсированной толстокишечной непроходимости используется Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки (рисунок 10).

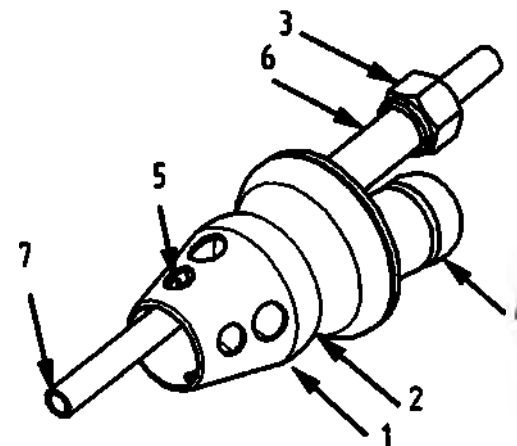


Рисунок 10. Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки

Приспособление используют следующим образом. На стенку кишечника накладывают кисетный шов диаметром до 1,5 см., внутри шва кишка рассекается и в просвет вводится корпус 1 до узла 2. Герметичная фиксация достигается завязыванием кисетного шва.

Через полый герметичный канал 6 устройства вводится гибкий зонд 7 до необходимой глубины. Зонд фиксируется в полом герметичном канале 6. Подаётся промывной (санационный) раствор, который, через гибкий зонд 7 и перфорированную головку (откручивающаяся головка от ирригоаспиратора для плевральной полости) латерально распыляется в просвете толстой кишки, тем самым отмывая её внутреннее содержимое, исключая механическую травму слизистой оболочки. Отмытые массы через отводящий полый штуцер 4 самотеком поступают на утилизацию.

5.5 Части устройства, контактирующие с раневыми поверхностями (ирригоаспираторы, распылители, приспособление для сближения краев раны, для санации толстой кишки), а так же подачи готового раствора устойчивы к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в режимах, оговоренных в МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Перед включением Устройство необходимо заполнить дистиллированной водой. Заправка бака питьевой и технической водой недопустима из-за того, что содержащиеся в воде соли и ржавчина осядут на внутренние поверхности бака, трубопроводов и наружную поверхность нагревателя, что увеличит в дальнейшем время нагревания и охлаждения промывного раствора.

Пользователю Устройства следует обеспечить его применение в электромагнитной обстановке оговоренной в Приложении 1.

Компрессор включается при закрытой задней крышке, убранном кабеле нагрева.

6.2 ПОРЯДОК РАСКОНСЕРВАЦИИ, УСТАНОВКИ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

При выполнении любых действий с Устройством необходимо руководствоваться правилами безопасности, изложенными в п. 4.

6.2.1 Для распаковки Устройства разобрать деревянную упаковку, снять оберточную бумагу и полиэтиленовый чехол.

6.2.2 Проверить соответствие комплекта поставки разделу 1.3 настоящего руководства по эксплуатации.

6.2.3 Снять защитную крышку и крышку защищающую нижнее оборудование

6.2.4 Снять транспортировочную заглушку со среднего штуцера. Для исполнения 2 установить на этот штуцер всасывающий фильтр (фильтр грубой очистки), рисунок 11-12). Для исполнения 3 соединить облучатель воздуха, фильтр грубой очистки и подключить к среднему штуцеру.



Рисунок 11. Общий вид фильтр грубой очистки

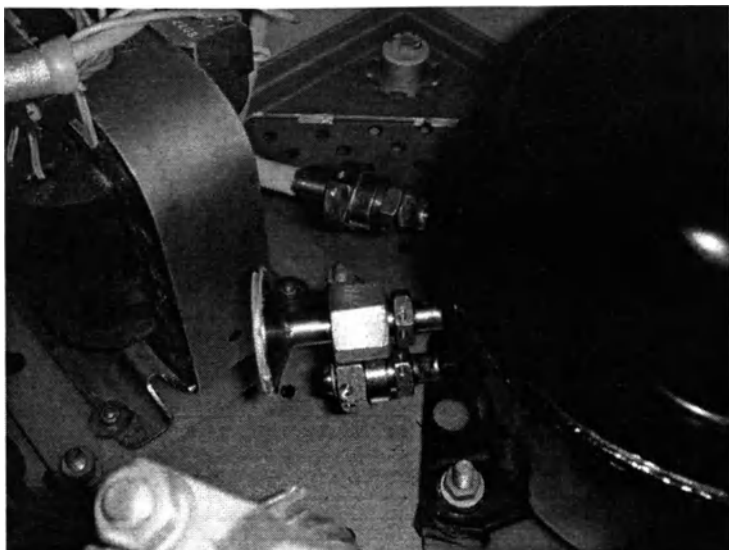


Рисунок 12. Фильтр грубой очистки установлен на компрессор (для исполнения 2)

6.2.5 Проверить уровень масла в компрессоре, рисунок 13

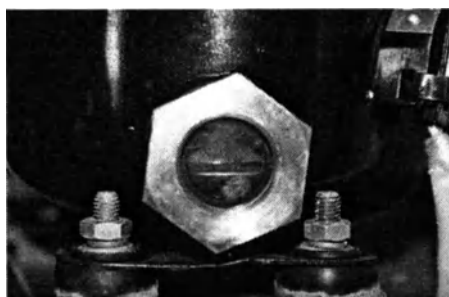


Рисунок 13. Уровень масла в компрессоре

При необходимости добавить масла вазелинового по ГОСТ 3164-78, для чего снять заглушку с нижнего штуцера, установить воронку из комплекта, залить масло, снять воронку, установить заглушку (рисунок 14).

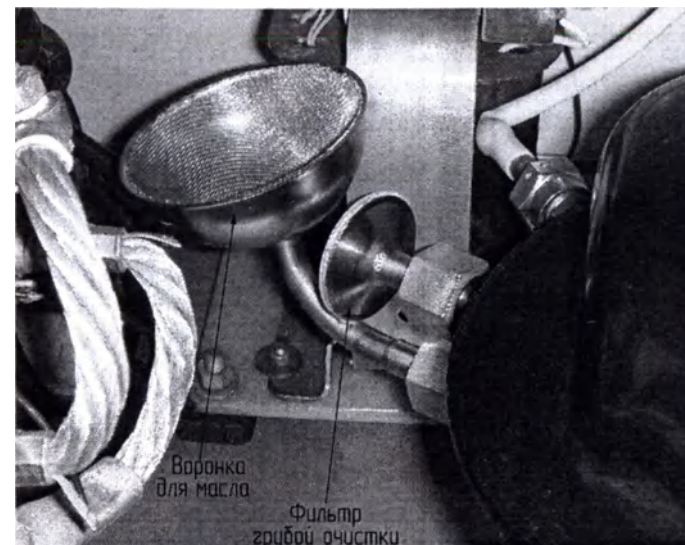


Рисунок 14. Заливка масла в компрессор

6.2.6 Провести дезинфекцию всех поверхностей корпуса Устройства методом обтирания, бака и трубопроводов – химическим методом по МУ 287-113

6.2.7 Устройство должно быть установлено для цикла стерилизации раствора в помещении, имеющем освещение, сеть 220 В с заземляющим контактом, разводку холодной воды и слива. Трубопровод холодной воды подключить к магистрали водопровода, трубопровод слива воды к сливному коллектору.

6.2.8 На месте установки Устройства в операционной или перевязочной должны быть установлены розетки питания 220 В с заземлением.

6.2.9 Проверить техническое состояние деталей и узлов Устройства, наличие пломбы на предохранительном клапане, прочность соединения трубопроводов и арматуры и электрических разъемов после транспортировки силами обслуживающей организации или завода-изготовителя.

6.2.10 Выполнить работы, предусмотренные разделами 6.3, заправив Устройство дистиллированной водой. Стерилизовать несколько раз.

После каждой операции брать анализ, воду сливать.

Стерилизацию проводить до получения удовлетворительных результатов анализов.

6.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Цикл использования Устройства:

1. стерилизация;
2. охлаждение;
3. хранение;
4. подготовка к операции;
5. ирригация;
6. слив не использованного раствора, выключение и обслуживание.

Нажатием на кнопку «Меню» возможно сразу перейти к тому режиму, который вам необходим. Если этого не сделать устройство работает в цикле стерилизация→ охлаждение→ хранение→ подготовка к операции→ ирригация.

Через меню возможно просмотреть сохраненные записи времени начала и окончания тех или иных режимов работы.

Внимание! При индикации желтого индикатора рядом с символом



обратите внимание на предупреждающие надписи на мониторе, обратитесь к эксплуатационной документации.

6.3.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6.3.1.1. Подключить устройство с помощью кабеля питания нагревателя к электросети.

6.3.1.2. Нажать кнопку включения питания.

6.3.1.3. На передней панели загораются индикаторы: зеленый индикатор питания, и монитор.

6.3.1.4. На мониторе индуцируется режим работы «Стерилизация»

6.3.1.5. В бак устройства, являющейся стерилизационной камерой, заливается 18 литров дистиллированной воды (дистиллированная вода используется для того, чтобы не внести в приготавливаемый раствор другие соли).

6.3.1.6. Высыпается солевая навеска с ингредиентами, рассчитанными на 18 литров промывного раствора.

6.3.1.7. Герметичное закрытие крышки производится заворачиванием винта с маховиком после установления коромысла в пазы заливочной горловины (установка должна быть выполнена точно в пазы, иначе это может привести к опасности), рисунок 15.



Рисунок 15. Правильная установка крышки

6.3.1.8. Нажать на кнопку «Пуск».

6.3.1.9. После начала нагрева появится короткий звуковой сигнал.

6.3.1.10. На экране монитора появится индикация действующей температуры, времени стерилизации, уровне жидкости в баке. Время стерилизации начнет отсчет после достижения температуры раствора более 120 °С в стерилизационной камере.

6.3.1.11. Процесс стерилизации в данном режиме длится 21 минуту. После его окончания на мониторе появится надпись «Стерилизация закончена».

6.3.1.12. Стерилизация раствора закончена.

6.3.1.13. Отключите кабеля питания нагревателя устройства от электрической сети, и уберите его в карман задней стенки.

6.3.2 ОХЛАЖДЕНИЕ

6.3.2.1. Подключить устройство с помощью кабеля рабочего питания к электросети.

6.3.2.2. Нажать кнопку включения питания.

6.3.2.3. На передней панели загораются индикаторы: зеленый индикатор питания и монитор.

6.3.2.4. Для охлаждения раствора к штуцерам, расположенным на боковой стенке устройства, присоединяются два трубопровода. Трубопровод холодной воды от крана к нижнему («Вход»), а трубопровод слива к верхнему штуцеру («Выход») (рисунок 16).

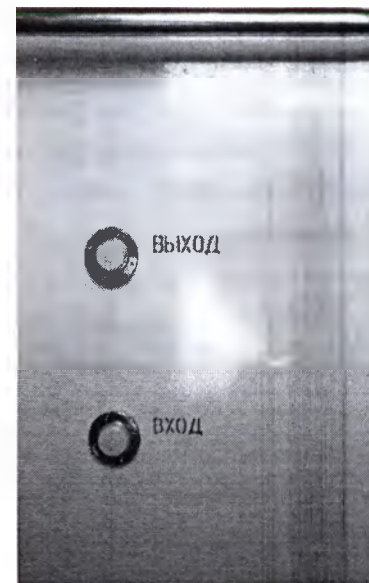


Рисунок 16. Штуцеры для подключения трубопроводов

6.3.2.5. Нажать на кнопку «Пуск».

6.3.2.6. На мониторе отобразится режим работы «Охлаждение» и температуры, заданная в нижней части монитора и действующая в верхней его части.

6.3.2.7. С помощью кнопок «+°С» и «-°С» задайте требуемую температуру.

6.3.2.8. Включить холодную воду. В начальный момент подачи воды возможно наличие шумов испаряющейся воды, это связано с тем, что вода проходит через нагретый до 120°С бак.

Категорически запрещается включать подачу воды при неподключенном трубопроводе слива. Опасность ожога!

6.3.2.9. В процессе охлаждения раствора периодически, через каждые 2-3 минуты, перемешивать раствор, вращая ручку мешалки по часовой стрелке.

6.3.2.10. При достижении раствора заданной температуры появится короткий звуковой сигнал, на мониторе появится сначала надпись «Охлаждение закончено» а затем «Режим хранения».

6.3.2.11. Перекрыть вентиль подачи охлаждающей воды и отключить трубопроводы охлаждения.

6.3.2.12. По окончании процесса приготовления раствора последний можно сразу подавать к операционному полю.

6.3.2.13. В случае необходимости длительного хранения приготовленного раствора не отключайте кабель рабочего питания от сети. При снижении температуры раствора менее заданной автоматически включается режим малой мощности нагревателя – подогрев, на индикаторе появляется надпись «Подогрев». Время подогрева раствора на 1°C 10-15 мин.

6.3.2.14. Время поддержания рабочей температуры раствора в режиме хранения – не менее 24 часов.

6.3.3. ИРРИГАЦИЯ

6.3.3.1. При возникновении потребности в растворе отсоединить рабочий кабель от сети, переключить устройство в операционную или перевязочную, подключить рабочий кабель к сети, при необходимости ножную педаль управления и нажать кнопку включения.

6.3.3.2. На индикаторе отразится «Режим хранения» или «Подогрев», нажмите кнопку «Пуск», на экране отобразится предупреждение «Начать подготовку к операции?», еще раз нажмите «Пуск» если да, или «Стоп» если нет.

6.3.3.3. Устройство автоматически выровняет давление в баке и произведет подкачку воздуха. После полной готовности появится короткий звуковой сигнал и надпись «Ирригация готов».

6.3.3.4. На экране монитора при этом отображается – действующие значение температуры, заданное значение температуры, действующее

значение давления, заданное значение давления, расход жидкости, уровень жидкости.

6.3.3.5. С помощью кнопок «↑P» и «↓P» задайте требуемое давление, если оно больше или меньше уже заданного на мониторе.

6.3.3.6. С помощью кнопок «+°C» и «-°C» задайте требуемую температуру если оно больше или меньше уже заданного на мониторе. Помните, что устройство работает в режиме малого нагрева, поэтому время подогрева раствора на 1°C 10-15 мин.

6.3.3.7. Снять заглушку со штуцера на передней панели.

6.3.3.8. Снять заглушку со штуцера на передней панели (при снятии заглушки возможны шумы бульканья воды в ёмкости), рисунок 17.

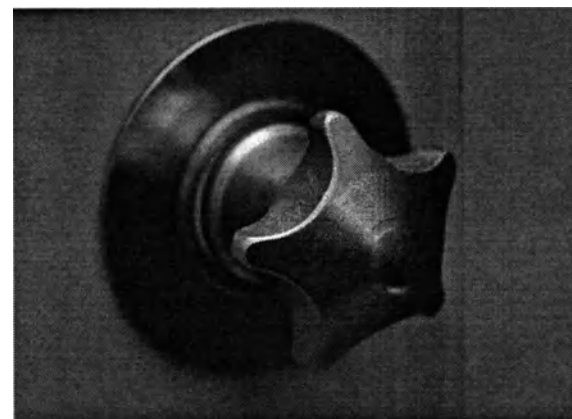


Рисунок 17. Заглушка штуцера подачи готового раствора

6.3.3.9. Подсоединить к освободившемуся штуцеру стерильный трубопровод с ирригоаспиратором или распылителем.

6.3.3.10. Для подачи готового раствора к операционному полю нажмите кнопку «Пуск», или один раз нажмите на ножную педаль управления.

6.3.3.11. Повторное нажатие на педаль или нажатие на кнопку «Стоп» приведет к сбросу давления в системе, чтобы начать ирригацию опять просто нажмите на педаль или на кнопку «Пуск».

6.3.3.12. Во время всей ирригации возможно регулировать давление раствора посредством кнопок «↑Р» и «↓Р».

6.3.3.13. Также расходом можно управлять регулятором на ирригоаспираторе (рисунок 18).

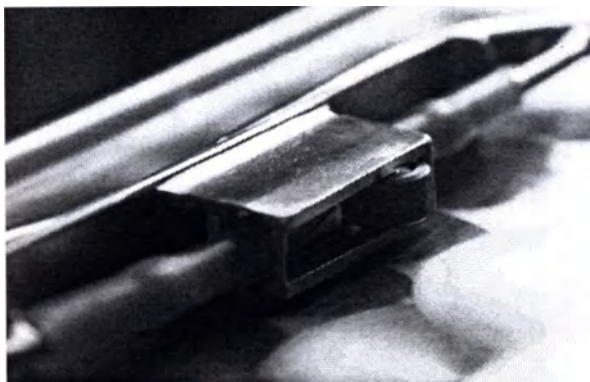


Рисунок 18. Регулятор расхода на ирригоаспираторе

6.3.4 ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА, СОДЕРЖАНИЕ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОСМОТРА УСТРОЙСТВА ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ

6.3.4.1. После окончания операции оставшийся в баке раствор слить в режиме ирригации в канализацию.

6.3.4.2. Уложить кабель в карман задней стенки. Отпустить дренажный вентиль воздушного фильтра. Убедиться в отсутствии влаги в фильтре. Наличие в фильтре значительного количества влаги говорит о неисправности обратного клапана (необходимо связаться с обслуживающей организацией).

6.3.4.3. Закрыть дренажный вентиль фильтра.

6.3.4.4. Закрыть заднюю стенку.

6.3.4.5. Бак внутри обтереть насухо.

6.3.4.6. Для обучения обслуживающего персонала правилам эксплуатации допускается выполнение всех вышеперечисленных операций с заполнением бака водой без солевых добавок.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Для обеспечения надежной работы и безопасной работы Устройства необходимо проводить своевременное техническое обслуживание.

Каждый раз перед началом работы необходимо провести наружный осмотр всех частей и узлов Устройства с целью выявления состояния наружных поверхностей и влияния солевых промывных растворов на внутренние поверхности бака, износ резьб, мест уплотнения. Замеченные дефекты устранить или заменить дефектные детали новыми.

7.2. Условия проверки.

7.2.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания $220\text{ В} \pm 10\%$, 50 Гц , температура окружающего воздуха $25 \pm 10^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление $84 - 106,7\text{ кПа}$.

7.2.2. Перед проведением проверки Устройства необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на Устройство и приборы, применяемые для ее проверки.

7.3. Проведение проверки.

7.3.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевых шнуров и вилок
- отсутствие соединившихся или слабозакрепленных элементов схемы

7.3.2. При работе с Устройством и проведении профилактических работ следует иметь ввиду меры безопасности, указанные в разделе 6.

7.3.3. Проверку параметров Устройства проводить согласно графикам организации владельца Устройства не реже 1 раза в год обслуживающей организацией. Объем проведения проверки и журнал записи изложен в Приложении 4 «Периодический контроль основных технических характеристик при эксплуатации и хранении».

7.3.4. Не реже 1 раза в месяц проверить исправность цепей заземления в сетевых кабелях: кабеля нагрева – между корпусом изделия и штырем «земля» сетевой вилки; рабочего кабеля – между клеммой «земля» трансформатора и штырем «земля» сетевой вилки.

7.3.5. Не реже 1 раза в год проводить испытания Устройства на герметичность давлением воздуха 0,12-0,16 МПа с проверкой и регулировкой (при необходимости) предохранительного клапан (0,15^{+0,01}) МПа и внутренний осмотр бака с целью выявления дефектов внутренних поверхностей, надежности его дальнейшей безопасной работы (проверку проводить в цикле работы).

7.3.6. Не реже одного раза в шесть месяцев проводить замену фильтра биологической очистки воздуха (ткань Петрянова), рисунок 19. Для исполнения 3 - следить за остаточным ресурсом УФ лампы, при необходимости производить замену.



Рисунок 19. Фильтр биологической очистки в разобранном виде.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

8.1. Общие положения.

8.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

8.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства.

8.2. Содержание текущего ремонта

8.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей;
- 3) проверка работоспособности Устройства после ремонта.

8.3. Обнаружение неисправностей

8.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 9 настоящего руководства.

8.4. Текущий ремонт в течении гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

8.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

9. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
1	Многократное срабатывание пускозащитного реле при запуске компрессора	Напряжение в сети меньше 200В. Низкая температура масла в компрессоре.	Выждать в течение 5-7 минут при включенном гудблере.

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
2	Нагреватель включен, температура в баке не поднимается	Вышел из строя нагреватель	Проверить исправность нагревателя. При неисправности заменить нагреватель новым.
3	Нагреватель включен, температура в баке быстро поднялась до 120°C и выше	Аварийная ситуация. Устройство включено в сеть без жидкости в баке.	Срочно отключить Устройство от сети 220 В. Охлаждающую воду в рубашку охлаждения не подавать. Вывести людей, проветрить помещение. После остывания Устройства проверить работу нагревателя, провести внеочередное техническое обслуживание бака.
4	Нагреватель включен, жидкость кипит: - на лицевой панели в районе заглушки течь жидкости; - из-под крышки бака идет пар	Плохо закрыта заглушка. Износилось уплотнение заглушки. Плохо закрыта крышка бака. Износилось уплотнение крышки.	Затянуть заглушку. Заменить уплотнение заглушки. Уплотнить крышку. Заменить уплотнение крышки
5	Давление в баке есть, работает предохранительный клапан, раствор из распылителя поступает слабо.	Засорилась сифонная рубка. Деформирован трубопровод от бака к распылителю. Деформирована трубка регулятора в распылителе.	Продуть сифонную трубку. Расправить трубопровод. Заменить трубку в распылителе новой.
6	При заполнении бака наблюдается течь: - в местах установки нагревателя; - в гнезде установки термопары.	Неплотно затянуты резьбовые соединения. Износились уплотнения нагревателя. Неплотно затянуто резьбовое соединение. Износились манжеты уплотнения	Подтянуть резьбовые уплотнения. Заменить уплотнение Подтянуть резьбовое соединение. Заменить манжеты
7	Выдавило плавкую вставку	Вышла из строя система управления и нарушена настройка предохранительного клапана	Заменить плавкую вставку, Установить на штуцер подачи стерильного раствора переходник с манометром. Залить в бак

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
			18 л воды. Включить рабочие кабель и автомат. Включить компрессор. Проверить давление срабатывания клапана (1,5 ± 0,1) кгс/см ² . При необходимости клапан настроить на указанное давление По окончании работ клапан опломбировать.
8	После пуска в эксплуатацию компрессор работает, но напор жидкости очень слабый	Не убрана транспортировочная заглушка компрессора	См. раздел 4
9	Напор жидкости слабый, заметны пульсации, появились посторонние звуки при работе компрессора	Низкий уровень масла в компрессоре	Долейте масло вазелиновое. См. раздел 4

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа Устройства или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке владелец Устройства должен направить в адрес предприятия-изготовителя:

- заявку на ремонт с указанием адреса, номера телефона владельца Устройства;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

При браковке, после снятия с эксплуатации Устройство и принадлежности должны подвергаться утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности Устройство относится к классу А, сменные части к классу Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

При утилизации Устройство в целом или его части и принадлежности должны помещаться в специальный контейнер с маркировкой «Отходы. Класс А» или «Отходы. Класс Б». Сменные части Устройства перед их помещением в контейнер должны подвергаться обязательной дезинфекции.

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

12.1. Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25 °С. Устройства могут храниться на стеллажах не более чем в один ряд.

12.2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

12.3. Запасные части, принадлежности и эксплуатационную документацию помещены в пакеты из плёнки полиэтиленовой.

12.4. Устройства транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка. Условия транспортирования Устройства по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69.

12.5. Транспортирование и хранение Устройства без упаковки завода - изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения Устройства в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

12.6. Перед длительным хранением Устройство должно быть законсервировано по ГОСТ 9.014-78. Срок защиты без переконсервации 2 года.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода Устройства в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения - шесть месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет Устройство по предъявлении гарантийного талона.

Предприятие-изготовитель: ООО ПКФ «Кварц»

Юридический адрес: Российская Федерация, 660037, Красноярск г., им. газеты Красноярский рабочий пр., д. 47А, пом. 48

Телефон/факс: 8(391) 219-888-5, 8 (495) 374-0-888

www.pkfquartz.ru, e-mail: mail@pkfquartz.ru

Отдел установки и сервисного сопровождения: 8(391) 219-888-5 (доб. 5), 8 (495) 374-0-888 (доб. 5) e-mail: service@pkfquartz.ru

Таблица П1.1. Помехозащита

Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» во всех исполнениях (далее - Устройство) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Устройство пригодно для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица П1.2. Помехоустойчивость

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Устройства осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица П1.3. Помехоустойчивость

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства.

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечивать напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица П1.4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством.			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

СВЕДЕНИЯ
о закреплении Устройства при эксплуатации

Должность	Фамилия лица, ответственного за эксплуатацию	Номер приказа и дата		Подпись ответственного лица
		о назначении	об отчислении	
1	2	3	4	5

УЧЕТ
технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживание	Замечания о техническом состоянии	Подпись, фамилия и подпись ответственного лица
1	2	3	4

**Периодический контроль основных технических характеристик
при эксплуатации и хранении**

Проверяемая характеристика		Дата проведения измерения					
Наименование и единица измерения	Величина	20 г.		20 г.		20 г.	
	номинальная	предельного отклонения	фактическая величина	Замерил (должность, ФИО, подпись)	фактическая величина	Замерил (должность, ФИО, подпись)	фактическая величина
1. Время приготовления 18 дм ³ стерильного, неохлажденного промывного раствора, час, не более	1,0						
2. Время стерилизации в автоматическом режиме, с	1315	±25					
3. Температура стерилизации, °С							
4. Температура раствора в режиме хранения, °С							
5. Работа сигнализации и блокировки в режиме хранения							

Состав используемых растворов

№ п/п	Наименование ингредиентов	Количество вещества, г/л
1	Хлористый натрий	10,0
	Хлористый калий	0,4
	Хлористый кальций	0,44
	Диоксидин 1%	10 мл
	Вода дистиллированная	до 1000,0
	Осмолярность раствора	360 мосм/л
2	Хлористый натрий	5,9
	Хлористый калий	0,3
	Хлористый кальций	0,3
	Хлористый магний	0,15
	Ацетат натрия	5,03
	Диоксидин 1%	10 мл
	Вода дистиллированная	до 1000,0
	Осмолярность раствора	300 мосм/л
3	Хлористый натрий	11,25
	Хлористый калий	0,5
	Хлористый кальций	0,5
	Диоксидин 1%	10 мл
	Вода дистиллированная	до 1000,0
	Осмолярность раствора	450 мосм/л



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ
ПРОМЫВНЫХ РАСТВОРОВ И ПОДАЧИ ИХ К ОПЕРАЦИОННОМУ ПОЛЮ

ЗДЗОР

ПАСПОРТ

КВМИ.941625.001.ПС



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

61шт56/ листов

В.Н. Аксенов

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики устройства для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнения 1, 2, 3 (далее – Устройство). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Устройство предназначено для приготовления солевых стерильных промывных растворов на основе дистиллированной воды, готовых к употреблению, и подачи их по стерильному трубопроводу к месту применения при оперативном лечении гнойных заболеваний во внутренних полостях пациента, онкологических заболеваний, санации гнойных ран, обширных ожоговых поверхностей, интраоперационного лаважа толстой кишки.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.2. Рабочие условия эксплуатации:

температура: верхнее значение - плюс 35 °С;
нижнее значение - плюс 10 °С;
влажность: 80% при 25 °С;

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики Устройства:

№ п/п	Наименование параметра	Для исполнения 1	Для исполнения 2, 3
1	Полезный объем приготовленного раствора, дм ³ , не менее	18	
2	Время приготовления 18 дм ³ стерильного, неохлажденного раствора, час, не более	1,0	
3	Время поддержания рабочей температуры раствора в режиме хранения, час, не менее	24	
4	Температура раствора в процессе хранения и вытеснения раствора, °С	36±4	25-50 °С с шагом 0,2 °С
5	Рабочее давление в баке в процессе вытеснения раствора, кПа	80-150	0-150 с шагом 10
6	Максимальный расход раствора, л/мин	5	
7	Температура стерилизации раствора, °С	123±3	
8	Время стерилизации в автоматическом режиме, с	1310±25	
9	Давление в баке в процесс стерилизации, МПа, не более	0,15	
10	Мощность, потребляемая от сети в процессе стерилизации, ВА, не более	5000	
11	Мощность, потребляемая от сети в процессе хранения и вытеснения раствора, ВА, не более	400	

№ п/п	Наименование параметра	Для исполнения 1	Для исполнения 2, 3
12	Корректированный уровень звуковой мощности, не более	58 дБА	
13	Класс защиты от поражения электрическим током	I	
14	Рабочая часть	типа CF по ГОСТ Р 50267.0-92	
15	Степень защиты оболочек по ГОСТ 14254-96	IP24	
16	Напряжение питания, В	220 ± 22	
17	Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	2000	
18	Масса устройства, кг, не более	90±5	
19	Габаритные размеры устройства, мм не более:		
	-длина	694±5	
	-ширина	605±5	
	-высота	1060±5	

Основные параметры и характеристики принадлежностей:

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1	Максимальное расчетное давление ирригоаспираторов, распылителей и трубопровода, МПа, не более	0,15
2	Габаритные размеры ирригоаспиратора для брюшной полости, мм	
	-длина	343±2
	-ширина	40±2
	-высота	80±2
3	Габаритные размеры ирригоаспиратора для плевральной полости, мм	
	-длина	415±2
	-ширина	15±1
	-высота	30±2
4	Габаритные размеры распылителя изогнутого (рисунок 1д), мм	
	-длина	410±2
	-ширина	15±1
	-высота	142±2
5	Габаритные размеры распылителя прямого, мм	
	-длина	470±2
	-ширина	15±1
	-высота	38±2
6	Габаритные размеры приспособления для сближения краев раны, мм	
	-длина	192±2
	-ширина	76±2
	-высота	25±2
7	Габаритные размеры приспособления для интраоперационной санации толстой кишки, мм	
	-длина	111±2
	-ширина	50±1
	-высота	50±1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
8	Габаритные и присоединительные размеры переходника для использования ирригоаспираторов совместно с лапароскопом, мм	
	-внутренний диаметр	11±0,2
	-диаметр для присоединения	16±0,2
	-высота	9±0,2
9	Габаритные размеры педали ножной, мм	
	-длина	140±2
	-ширина	50±2
	-высота	30±2
10	Длина трубопровода, мм	3150±20
11	Длина трубопровода подвода воды, мм	1620±10
12	Длина трубопровода для слива воды, мм	1670±10
13	Масса ирригоаспиратора для брюшной полости, г	200±10
14	Масса ирригоаспиратора для плевральной полости, г	170±10
15	Масса распылителя изогнутого, г	100±10
16	Масса распылителя прямого, г	115±10
17	Масса приспособления для сближения краев раны, г	340±20
18	Масса приспособления для интраоперационной санации толстой кишки, г	170±10
19	Масса педали ножной, г	115±10

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки Устройства в исполнении 1 приведена в таблице 1, в исполнении 2 в таблице 2, в исполнении 3 в таблице 3, комплект запасных частей приведен в таблице 4.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Ко-во
Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнение 1	КВМИ.941625.001.01	1
<u>Принадлежности</u>		
<u>Комплект сменных частей</u>		
Ирригоаспиратор для брюшной полости	КВМИ.943134.001.01	1
Ирригоаспиратор для плевральной полости	КВМИ.943134.001.02	1
Распылитель изогнутый	КВМИ.943134.001.03	1
Распылитель прямой	КВМИ.943134.001.04	1
Приспособление для сближения краев раны	КВМИ.942254.001.01	1
Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки	КВМИ.943134.001.05	1
Переходник для использования ирригоаспираторов совместно с лапароскопом	КВМИ.943134.001.06	1
<u>Комплект монтажных частей</u>		
Трубопровод	КВМИ.942273.001.01	1
Трубопровод подвода воды	КВМИ.942273.001.02	1
Трубопровод для слива воды	КВМИ.942273.001.03	1
<u>Комплект инструмента</u>		
Воронка	КВМИ.943139.001.10	1
Уровнемер	КВМИ.943139.001.11	1
Фильтр грубой очистки	КВМИ.943139.001.12	1
<u>Документация</u>		
Паспорт	КВМИ. 941625.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	КВМИ. 941625.001.01 РЭ	1
Методические рекомендации «Санация брюшной полости при распространенном гнойном перитоните с использованием гипертонических растворов, приготовленных на аппарате «Гейзер»	КВМИ. 941625.001 МР	1

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Ко-во
Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнение 2	КВМИ.941625.001.02	1
<u>Принадлежности</u>		
<u>Комплект сменных частей</u>		
Ирригоаспиратор для брюшной полости	КВМИ.943134.001.01	1
Ирригоаспиратор для плевральной полости	КВМИ.943134.001.02	1
Распылитель изогнутый	КВМИ.943134.001.03	1
Распылитель прямой	КВМИ.943134.001.04	1
Приспособление для сближения краев раны	КВМИ.942254.001.01	1
Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки	КВМИ.943134.001.05	1
Переходник для использования ирригоаспираторов совместно с лапароскопом	КВМИ.943134.001.06	1
<u>Комплект монтажных частей</u>		
Трубопровод	КВМИ.942273.001.01	1
Трубопровод подвода воды	КВМИ.942273.001.02	1
Трубопровод для слива воды	КВМИ.942273.001.03	1
Педаля ножная	КВМИ.941625.001.02.01	1
<u>Комплект инструмента</u>		
Воронка	КВМИ.943139.001.10	1
Фильтр грубой очистки	КВМИ.943139.001.12	1
<u>Документация</u>		
Паспорт	КВМИ. 941625.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	КВМИ. 941625.001.02 РЭ	1
Методические рекомендации «Санация брюшной полости при распространенном гнойном перитоните с использованием гипертонических растворов, приготовленных на аппарате «Гейзер»	КВМИ. 941625.001 МР	1

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол-во
Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» исполнение 3	КВМИ.941625.001.03	1
Принадлежности		
Комплект сменных частей		
Ирригоаспиратор для брюшной полости	КВМИ.943134.001.01	1
Ирригоаспиратор для плевральной полости	КВМИ.943134.001.02	1
Распылитель изогнутый	КВМИ.943134.001.03	1
Распылитель прямой	КВМИ.943134.001.04	1
Приспособление для сближения краев раны	КВМИ.942254.001.01	1
Приспособление для интраоперационной санации толстой кишки	КВМИ.943134.001.05	1
Переходник для использования ирригоаспираторов совместно с лапароскопом	КВМИ.943134.001.06	1
Комплект монтажных частей		
Трубопровод	КВМИ.942273.001.01	1
Трубопровод подвода воды	КВМИ.942273.001.02	1
Трубопровод для слива воды	КВМИ.942273.001.03	1
Педаль ножная	КВМИ.941625.001.02.01	1
Комплект инструмента		
Воронка	КВМИ.943139.001.10	1
Фильтр грубой очистки	КВМИ.943139.001.12	1
Документация		
Паспорт	КВМИ. 941625.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	КВМИ. 941625.001.02 РЭ	1
Методические рекомендации «Санация брюшной полости при распространенном гнойном перитоните с использованием гипертонических растворов, приготовленных на аппарате «Гейзер»	КВМИ. 941625.001 МР	1

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации для исполнения 1 - КВМИ. 941625.001.01 РЭ, для исполнения 2 и 3 - КВМИ. 941625.001.02 РЭ.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации Устройства допускаются лица среднего медицинского персонала и врачи, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ приступать к эксплуатации Устройства до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать Устройство без заполнения водой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать к сети кабель нагрева во время проведения операции т.к. нарушается исполнение CF Устройства. В связи с этим выключатель блокирует включение компрессора при открытой задней стенке, которую можно закрыть только при убранном кабеле нагрева.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать Устройство без заземления в штатной розетке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт Устройства, включенного в сеть.

В процессе стерилизации раствора части Устройства могут нагреваться до высоких температур, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к огороженным частям Устройства к горловине бака или к баку, это может вызвать ожог.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать бак в процессе стерилизации, или до момента, пока раствор не принял заданную температуру (36 ± 4 °C).

Устройство, подключенное к сети 220 В, должно находиться под наблюдением. В нерабочем положении должно быть отключено от электрической сети и охлаждающей воды.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять Устройство без присмотра в рабочем состоянии.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать Устройство при неисправном состоянии или неотрегулированном предохранительном клапане, при неисправных блокирующих устройствах.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ держать в руках сливной трубопровод при включении проточной воды для охлаждения приготовленного раствора, равно как и не подключать трубопровод слива.

Отключать и подключать кабель нагрева только при выключенном автоматическом выключателе.

После заправки бака появившиеся капли и потеки вытереть насухо.

Перед каждым использованием необходимо производить стерилизацию всех частей Устройства, которые находились в контакте с пациентом (сменные части).

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25 °С. Устройства могут храниться на стеллажах не более чем в один ряд.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Устройства транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка. Условия транспортирования Устройства по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Транспортирование и хранение Устройства без упаковки завода – изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения Устройства в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

Перед длительным хранением Устройство должно быть законсервировано по ГОСТ 9.014-78. Срок защиты без переконсервации 2 года.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода Устройства в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати продавца на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет Устройство и его части по предъявлении гарантийного талона.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

Устройство «Гейзер» исполнение 2, заводской № 020215 соответствует техническим условиям ТУ 9444-002-41031644-2015 и признан годным для эксплуатации.

М.П.



дата выпуска " 03 ОКТ 2015 " 20__ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

Устройство «Гейзер» исполнение 2, заводской № 020215 упакован ООО ПКФ «Кварц» согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-002-41031644-2015 и конструкторской документацией.

М.П.



Дата упаковки " 03 ОКТ 2015 " 20__ г.

Упаковку произвёл _____

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Устройство «Гейзер» исполнение ____ заводской № _____ введён в эксплуатацию

(наименование предприятия, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными руководством по эксплуатации.

Лицензия организации производившей ввод _____

Дата ввода в эксплуатацию

____ " ____ 20__ г.

М.П.

Подпись _____

12. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода Устройства в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно.

Предприятие-изготовитель: ООО ПКФ «Кварц»

Юридический адрес: Российская Федерация, 660037, Красноярск г., им. газеты Красноярский рабочий пр., д. 47А, пом. 48

Телефон/факс: 8(391) 219-888-5, 8 (495) 374-0-888

www.pkfquartz.ru, e-mail: mail@pkfquartz.ru

Отдел установки и сервисного сопровождения: 8(391) 219-888-5 (доб. 5),

8 (495) 374-0-888 (доб. 5) e-mail: service@pkfquartz.ru

Пересылка Устройства для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

В случае отказа Устройства или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке владелец Устройства должен направить в адрес предприятия-изготовителя:

- заявку на ремонт с указанием адреса, номера телефона владельца Устройства;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

ООО ПКФ «Кварц»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство «Гейзер» исполнение 2
заводской № 020215ТК дата выпуска 03 ОКТ 2015
продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Лицензия организации производившей ремонт _____

Дата _____

Представитель организации производившей ремонт:

Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель
организации производившей ремонт

Дата _____

Подпись _____

ООО ПКФ «Кварц»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Устройство «Гейзер» исполнение 2

заводской № 020215 дата выпуска 03 ОКТ 2015

продан введен в эксплуатацию

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П.

(дата)

Владелец и его адрес:

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Лицензия организации производившей ремонт

Дата

Представитель организации производившей ремонт:

Владелец:

Подпись

Подпись

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель
организации производившей ремонт

Дата

Подпись

ООО ПКФ «Кварц»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство «Гейзер» исполнение 2
заводской № 020215 дата выпуска 03 OCT 2015

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Лицензия организации производившей ремонт _____

Дата _____

Представитель организации производившей ремонт:

Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель
организации производившей ремонт

Дата _____

Подпись _____



ООО ПКФ «Кварц»

660037, Красноярск г., им. газеты Красноярский рабочий

пр., д. 47А, пом. 48

Телефон/факс: 8(391) 219-888-5, 8 (495) 374-0-888

www.pkfquartz.ru, e-mail: mail@pkfquartz.ru

www.pkfquartz.ru