



НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «АЗИМУТ»

**КОМПЛЕКС ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ
МАЛОИНВАЗИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ
КИЭМО – «АЗИМУТ»**

**ПАСПОРТ
ИЮСБ.941239.000ПС**



СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Комплектность	3
4. Устройство и принцип работы	10
5. Подготовка к работе	10
6. Дезинфекция комплекса	10
7. Порядок работы	10
8. Техническое обслуживание	10
9. Указания по безопасности	11
10. Правила хранения	11
11. Гарантии изготовителя	11
12. Сведения о рекламациях	11
13. Свидетельство о приемке	12
14. Свидетельство о консервации	12
15. Свидетельство об упаковке	13
16. Гарантийные талоны	15

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комплекс изделий для эндоскопических малоинвазивных операций КИЭМО - "АЗИМУТ" (в дальнейшем - комплекс) предназначен для проведения широкого круга хирургических операций с наблюдением на экране монитора цветного изображения операционного поля.

1.2 Область применения комплекса - эндоскопические хирургические и диагностические отделения лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

1.3 Комплекс изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в районах с умеренным климатом, в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C и относительной влажности, не превышающей 80% при температуре 25°C.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Усилие трогания полностью укомплектованного комплекса с места не более, Н (кгс)..... 150 (15).

2.2 Усилие, необходимое для перемещения полностью укомплектованного комплекса по гладкому полу не более, Н (кгс)..... 75 (7,5)

2.3 Тормоза должны надежно фиксировать положение полностью укомплектованного комплекса.

2.4 Полностью укомплектованный комплекс должен быть устойчив к опрокидывающему моменту, возникающему при нахождении комплекса на поверхности, имеющей наклон 5° к горизонту.

2.5 Масса комплекса не более 150 кг.

2.6 Габаритные размеры комплекса не более, мм.....

- длина 750

- ширина 1100

- высота 1900

2.7 Напряжение и частота питающей сети соответственно, В, Гц..... 220±22, 50

2.8 Потребляемая мощность при включении всей аппаратуры, входящей в состав комплекса, не более, Вт..... 1000

2.9 Уровень радиопомех, излучаемых приборами, входящими в состав комплекса, соответствует требованиям ГОСТ 23511 - 79.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В комплектность поставки входит:

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Поставлено	Примечание
Комплекс изделий для эндоскопических малоинвазивных операций КИЭМО-«АЗИМУТ» в том числе:	ТУ 9442-004-49985421-01		
1. Стойка медицинская приборная СМП-01 «АЗИМУТ»	ТУ 9452-002-27408094-97		

Продолжение таблицы 1.

2.Видеокomплекс эндоскопический «ЭНДОСКАМ-450»	ТУ 9442-002-27526871-99		
3.Видеокамеры эндоскопические с цветным изображением «ЭНДОКАМ»	ТУ 9443-015-49985421-05		
4.Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-006-49985421-02		
5.Комплект лапароскопов для визуализации операционного поля при хирургических вмешательствах КЛВО-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-009-49985421-02		
6.Трубки оптические артроскопические с волоконными световодами для диагностических процедур и операций в полостях суставов ТОА-«ЭНДОСКАМ»	ТУ 9442-003-49985421-02		
7.Риноскопы жесткие с волоконными световодами РнЖ-ВС-«ЭНДОСКАМ»	ТУ 9442-017-27526871-01		
8.Гистероскоп-эндомикроскоп для эндоскопических операций и контактной микроскопии тканей с цветной визуализацией операционного поля Гэк-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-011-49985421-03		
9.Гистерорезектоскоп для малоинвазивных операций с цветной визуализацией поля ГРмо-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-010-49985421-03		
10.Инсуфляторы ИНС-«ФОТЕК» с микропроцессорной системой управления и самотестирования и комплектом присоединительных шлангов, в двух исполнениях: со встроенным нагревателем газа ИНС-002-«ФОТЕК»; без нагревателя газа ИНС-001-«ФОТЕК»	ТУ 9444-005-41747567-01		
11.Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-01-«ФОТЕК»	ТУ 9444-006-41747567-02		
12.Аппараты электрохирургические с аргонусиленной коагуляцией ЭХВЧа-140-«ФОТЕК» в следующих исполнениях: ЭХВЧа-140-02-«ФОТЕК» ЭХВЧа-140-03-«ФОТЕК», ЭХВЧа-140-04-«ФОТЕК»	ТУ 9444-009-41747567-05		

Продолжение таблицы 1.

13. Аппарат электрохирургический с режимом бесконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-02-«ФОТЕК»	ТУ 9444-003-41747567-01		
14. Аппарат электрохирургический с режимом бесконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-03-«ФОТЕК»	ТУ 9444-003-41747567-01		
15. Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-«ФОТЕК» в следующих исполнениях: ЭХВЧ-350-«ФОТЕК», ЭХВЧ-350-«ФОТЕК», ЭХВЧ-350-«ФОТЕК»	ТУ 9444-011-41747567-05		
16. Аспиратор-иригатор хирургический АИХ6-01- «ФОТЕК»	ТУ 9444-004-41747567-01		
17. Набор инструментов лапароскопический хирургический НИЛХ «ППП»	ТУ 9437-001-44943352-99		
18. Камеры-укладки инструментов для эндоскопической хирургии КУЭХ-«ППП»: КУЭХ-1-«ППП», КУЭХ-2-«ППП»	ТУ 9453-002-44943352-99		
19. Набор инструментов артроскопических хирургических для проведения операций на крупных суставах НИАХ «ЭНД+»	ТУ 9437-003-47086606-02		
20. Аппарат для нагнетания растворов лекарственных средств в сустав и поддержание давления жидких сред при проведении артроскопических операций АНС-01-«ЭНД+»	ТУ 9444-008-47086606-02		
21. Шейвер ротационный артроскопический ШРА-01-«ЭлеПС»	ТУ 9444-020-12966357-05		
22. Набор инструментов для риноскопической хирургии НИРХ-«ППП»	ТУ 9437-003-44943352-02		
23. Аппарат электрохирургический риноскопический с электронным блоком управления и режущими насадками ЭХР-01-«ЭлеПС»	ТУ 9444-015-12966357-03		
24. Измельчитель тканей электромеханический с трубкой-ножом для эндоскопических операций в гинекологии ИГЭ-«Крыло» (с диаметром 10 и 14 мм)	ТУ 9437-001-10625445-02		

Продолжение таблицы 1.

25.Комплект инструментов для операционной латароскопии в гинекологии КиП-01-«Крыло» (маточный манипулятор)	ТУ 9437-005-10625445-04		
26.Насос жидкостный типа НПС	МЗ РФ №2001/900		
27.Аппарат ультразвуковой для дезинфекции эндоскопов	ТУ 9451-001-51064869-05		
28.Установки для мойки гибких эндоскопов серии Banded, модели: CYW 100, CYW 100N, CYW 201, CYW 501 с принадлежностями			
29.Инструменты эндоскопические фирмы K.STORZ			
30.Паспорт			

3.2 Рекомендуемый состав комплексов для эндоскопических операций.

3.2.1 Комплекс риноскопический.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа
Комплекс изделий для эндоскопических малоинвазивных операций КИЭМО-«АЗИМУТ» в том числе:	ТУ 9442-004-49985421-01
1.Стойка медицинская приборная СМП-01 «АЗИМУТ»	ТУ 9452-002-27408094-97
3.Видеокомплекс эндоскопический «ЭНДОСКАМ-450»	ТУ 9442-002-27526871-99
4.Видеокамеры эндоскопические с цветным изображением «ЭНДОКАМ»	ТУ 9443-015-49985421-05
5.Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-006-49985421-02
6.Риноскопы жесткие с волоконными световодами РИЖ-ВС-«ЭНДОСКАМ»	ТУ 9442-017-27526871-01
7.Аппарат электрохирургический с режимом бесконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-02-«ФОТЕК»	ТУ 9444-003-41747567-01
8.Камеры-укладки инструментов для эндоскопической хирургии КУЭХ-«ППП»:КУЭХ-1-«ППП», КУЭХ-2-«ППП»	ТУ 9453-002-44943352-99
9.Набор инструментов для риноскопической хирургии НИРХ-«ППП»	ТУ 9437-003-44943352-02
10.Шейвер (рино)	ТУ 9444-015-12966357-03
11.Аппарат ультразвуковой для дезинфекции эндоскопов	ТУ 9451-001-51064869-05
12.Паспорт	ТИПЦ941139.001 ПС

3.2.2 Комплекс лапароскопический.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение документа
Комплекс изделий для эндоскопических малоинвазивных операций КИЭМО-«АЗИМУТ» в том числе:	ТУ 9442-004-49985421-01
1. Стойка медицинская приборная СМП-01 «АЗИМУТ»	ТУ 9452-002-27408094-97
2. Стойка для медицинских приборов СМП-02 «АЗИМУТ»	ТУ 9452-002-49985421-01
3. Видеокомплекс эндоскопический «ЭНДОСКАМ-450»	ТУ 9442-002-27526871-99
4. Видеокамеры эндоскопические с цветным изображением «ЭНДОКАМ»	ТУ 9443-015-49985421-05
5. Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-006-49985421-02
6. Комплект лапароскопов для визуализации операционного поля при хирургических вмешательствах КЛВО-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-009-49985421-02
7. Инсуфлятор со встроенным нагревателем газа и микропроцессорной системой управления и самотестирования ИНС-«ФОТЕК»	ТУ 9444-005-41747567-01
8. Аппарат электрохирургический с режимом бесконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-02-«ФОТЕК»	ТУ 9444-003-41747567-01
9. Аспиратор-ирригатор хирургический АИХ6-01-«ФОТЕК»	ТУ 9444-004-41747567-01
10. Набор инструментов лапароскопический хирургический НИЛХ «ППП»	ТУ 9437-001-44943352-99
11. Камеры-укладки инструментов для эндоскопической хирургии КУЭХ-«ППП»: КУЭХ-1-«ППП», КУЭХ-2-«ППП»	ТУ 9453-002-44943352-99
12. Аппарат ультразвуковой для дезинфекции эндоскопов	ТУ 9451-001-51064869-05
13. Паспорт	ТИПЦ941139.003 ПС

3.2.3 Комплекс артроскопический.

Таблица 4.

Наименование	Обозначение документа
Комплекс изделий для эндоскопических малоннвазивных операций КИЭМО-«АЗИМУТ» в том числе:	ТУ 9442-004-49985421-01
1. Стойка медицинская приборная СМП-01 «АЗИМУТ»	ТУ 9452-002-27408094-97
2. Стойка для медицинских приборов СМП-02 «АЗИМУТ»	ТУ 9452-002-49985421-01
3. Видеокомплекс эндоскопический «ЭНДОСКАМ-450»	ТУ 9442-002-27526871-99
4. Видеокамеры эндоскопические с цветным изображением «ЭНДОКАМ»	ТУ 9443-015-49985421-05
5. Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-006-49985421-02
6. Трубки оптические артроскопические с волоконными световодами для диагностических процедур и операций в полостях суставов ТОА-«ЭНДОСКАМ»	ТУ 9442-003-49985421-02
7. Инсуфлятор со встроенным нагревателем газа и микропроцессорной системой управления и самотестирования ИНС-«ФОТЕК»	ТУ 9444-005-41747567-01
8. Аппарат электрохирургический с режимом бесконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-02-«ФОТЕК»	ТУ 9444-003-41747567-01
9. Аспиратор-ирригатор хирургический АИХ6-01-«ФОТЕК»	ТУ 9444-004-41747567-01
10. Камеры-укладки инструментов для эндоскопической хирургии КУЭХ-«ППП»: КУЭХ-1-«ППП», КУЭХ-2-«ППП»	ТУ 9453-002-44943352-99
11. Набор инструментов для артроскопии	ТУ 9437-003-47086606-02
12. Артропомпа	ТУ 9444-008-47086606-02
13. Шейвер (артро)	
14. Аппарат ультразвуковой для дезинфекции эндоскопов	ТУ 9451-001-51064869-05
15. Паспорт	ТИПЦ941139.004 ПС

3.2.5 Комплекс гинекологический.

Таблица 5.

Наименование	Обозначение документа
Комплекс изделий для эндоскопических малоинвазивных операций КИЭМО-«АЗИМУТ» в том числе:	ТУ 9442-004-49985421-01
1.Стойка медицинская приборная СМП-01 «АЗИМУТ»	ТУ 9452-002-27408094-97
2.Стойка для медицинских приборов СМП-02 «АЗИМУТ»	ТУ 9452-002-49985421-01
3.Видеокомплекс эндоскопический «ЭНДОСКАМ-450»	ТУ 9442-002-27526871-99
4.Видеокамеры эндоскопические с цветным изображением «ЭНДОКАМ»	ТУ 9443-015-49985421-05
5.Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-006-49985421-02
6.Комплект лапароскопов для визуализации операционного поля при хирургических вмешательствах КЛВО-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-009-49985421-02
7.Гистероскоп-эндомикроскоп для эндоскопических операций и контактной микроскопии тканей с цветной визуализацией операционного поля Гэк-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-011-49985421-03
8.Гистерорезектоскоп для малоинвазивных операций с цветной визуализацией поля ГРмо-«АЗИМУТ»	ТУ 9442-010-49985421-03
9.Аспиратор-ирригатор хирургический АИХ6-01-«ФОТЕК»	ТУ 9444-004-41747567-01
10.Аппарат электрохирургический с режимом бесконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-02-«ФОТЕК»	ТУ 9444-003-41747567-01
11.Инсуфлятор со встроенным нагревателем газа и микропроцессорной системой управления и самотестирования ИНС-«ФОТЕК»	ТУ 9444-005-41747567-01
12.Набор инструментов лапароскопический хирургический НИЛХ «ППП»	ТУ 9437-001-44943352-99
13.Камеры-укладки инструментов для эндоскопической хирургии КУЭХ-«ППП»:КУЭХ-1-«ППП», КУЭХ-2-«ППП»	ТУ 9453-002-44943352-99
14.Маточный манипулятор (крыло)	
15.Комплект инструментов для операционной лапароскопии в гинекологии КилГ-01-«Крыло» (марцелятор)	ТУ 9437-005-10625445-04
16.Гистеропомпа	
17.Аппарат ультразвуковой для дезинфекции эндоскопов	ТУ 9451-001-51064869-05
18.Паспорт	ТИПЦ941139.002 ПС

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.1 Конструктивно комплекс размещается на стойке для медицинских приборов.
 4.2 Подключение аппаратуры к сети осуществляется включением каждого прибора в соответствующую розетку, расположенную на стойке для медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ! Перед подключением напряжения питания к стойке для медицинских приборов убедитесь в наличии надежного заземления и его подключения к стойке.

- 4.3 Устройство и принцип работы каждого прибора, входящего в комплекс приведен в соответствующем руководстве по эксплуатации.

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 5.1 Для обеспечения длительной работы комплекса должны быть исключены его удары и резкие встряхивания аппаратуры, входящей в его состав.

5.2 После пребывания при пониженных температурах аппаратура, входящая в состав комплекса должна быть выдержана в транспортной упаковке в течении не менее 4 часов при комнатной температуре.

5.3 Извлеките аппаратуру комплекса из упаковки, проведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений.

5.4 Проверьте комплектность каждого аппарата в соответствии с комплектом его поставки.

5.5 Проведите дезинфекцию каждого аппарата и его принадлежностей согласно рекомендациям, изложенных в паспорте или руководстве по эксплуатации на данный аппарат. После дезинфекции протрите аппаратуру комплекса сухим марлевым тампоном.

5.6 Подготовка к работе соответствующего аппарата комплекса изложена в его руководстве по эксплуатации или паспорте.

6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОМПЛЕКСА

6.1 Дезинфекцию комплекса с входящей в его состав аппаратуры проводят в соответствии с МУ 287-113.

6.2 После дезинфекции протрите аппаратуру комплекса сухой марлевой салфеткой.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Перед началом работы с аппаратурой комплекса установите какие приборы будут необходимы для данной операции.

7.2 Включение аппаратуры осуществляется с помощью тумблера подачи сетевого напряжения, расположенного на стойке и на каждом приборе.

7.3 После окончания работы с аппаратурой она должна быть выключена.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание комплекса производится в соответствии с требованиями, согласно соответствующей инструкции по эксплуатации аппаратуры.

9 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

9.1. К работе с комплексом допускаются лица имеющие 2 квалификационную группу (до 1000 В) по технике безопасности, изучившие правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000 В.

9.2 Техническое обслуживание, профилактические работы следует производить только при полностью отключенной питающей сети.

9.3 В аварийных ситуациях необходимо отключать комплекс от питающей сети.

9.4 Ремонтные работы по всем составляющим комплекса должны выполняться на предприятии-изготовителе.

9.5 Во время работы с осветителем, т.к. световой поток вреден для сетчатки глаза, необходимо беречь глаза от прямого попадания света.

10 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

10.1 Аппаратура комплекса должна храниться в штатной упаковке предприятия-изготовителя в помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69. Срок хранения 3 года.

10.2 Воздух в помещениях для хранения аппаратуры комплекса не должен содержать вызывающих коррозию

10.3 Транспортирование комплекса в упаковке предприятия-изготовителя допускается на любом виде транспорта при температуре от минус 20 до 50°C и относительной влажности 100% при температуре 25°C в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса техническим условиям ТУ 9442-004-49985421-01 при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. При этом гарантийный срок эксплуатации комплекса не может превышать срок службы любого входящего в него изделия.

11.3 Предприятие-изготовитель гарантирует сервисное обслуживание комплекса в течение гарантийного срока. Сервисное обслуживание и ремонт комплекса по окончании гарантийного срока осуществляется на договорной основе.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1 В случае отказа в работе аппаратуры, входящей в его состав, в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с приложением гарантийного талона
- паспорт на изделие,
- дефектную ведомость,
- справку о проведенной перед отправкой стерилизации (дезинфекции) прибора, заверенную печатью медицинского учреждения.
- аппаратура, входящая в комплектацию, направляется в ремонт в штатной упаковке предприятия-изготовителя.

12.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем по фой таблицы 4.

Таблица 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечания

12.3 Все претензии к работе рабочего места и пожелания в адрес предприятия-изготовителя направлять по адресу:

ООО «Научно-Производственная Компания «АЗИМУТ», 195256, Санкт-Петербург а/я 88, тел.(факс) (812) 327-87-77, e-mail: office@azimut.spb.ru

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1 Комплекс изделий для эндоскопических малоинвазивных операций КИЭМО - «АЗИМУТ» заводской № _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-004-49985421-2001 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____ 200 г.

Подпись представителя ОТК
предприятия-изготовителя

М.П.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

14.1 Комплекс изделий для эндоскопических малоинвазивных операций КИЭМО - «АЗИМУТ» заводской № _____ подвергнут консервации согласно требованиям технических условий.

Дата консервации _____

Срок консервации 3 года.

Консервацию произвел _____

М.П.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

**15.1 Комплекс изделий для эндоскопических малоинвазивных операций
КИЭМО - "АЗИМУТ" заводской № _____ упакован согласно
требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.**

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

МП

**Комплекс изделий для эндоскопических
малоинвазивных операций КИЭМО - "АЗИМУТ"
после упаковки принял _____**