



"УТВЕРЖДАЮ"

Директор ООО "Элема-Н"



Лисицин Г.В.

07 2009 г.

ООО "ЭЛЕМА-Н"

**Аппарат Боброва для аспирации
Элема-Н АБ1А**

**Руководство по эксплуатации
ЭЛМН.941624.004РЭ**

1 Общие указания

Настоящее руководство по эксплуатации является совмещённым документом с техническим описанием и паспортом и предназначено для изучения Аппарата Боброва для аспирации "Элема-Н АБ1А", правил его эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения.

Медицинский персонал, работающий с Аппарата Боброва для аспирации "Элема-Н АБ1А", должен изучить настоящее руководство по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности.

2 Назначение

Аппарат Боброва для аспирации "Элема-Н АБ1А", в дальнейшем – аппарат, предназначен:

- в акушерстве и гинекологии (001)- для санации верхних дыхательных путей новорожденных при самопроизвольных родах; для аспирации содержимого послеродовой матки при проведении гистероскопии;

- в анестезиологии и реаниматологии (004) – для очистки дыхательных путей от слизи и секрета при отсутствии кашлевого рефлекса во время проведения операций;

- в хирургии (063)- для отсасывания жидкостей и газов из операционных ран и других полостей во время операции;

- в торакальной хирургии (085) – для послеоперационного дренажа из плевральной полости, для расправления легкого. В части диагностики- для проведения пункции плевральной полости;

- в любой области медицины для отсасывания жидкостей и воздуха из полостей и ран;

Корешок талона №
на гарантийный ремонт аппарата Боброва Элема-Н АБ1А
Изыят " " 200 г. Механик цеха (мастерской)

(подпись, Ф.И.О.)

ООО "Элема-Н"

630051, г.Новосибирск, а/я 121,т. (383) 279-21-62, 279-98-08

Талон №

На гарантийный ремонт аппарата Боброва Элема-Н АБ1А

Изготовленного _____
(дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____
(наименование торгующей организации)

" " 200 г.

Штамп _____
(подпись)

Владелец и его адрес _____
(подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

начальник цеха (мастерской) _____
(дата) (подпись)

Владелец _____
(подпись, печать)

Утверждаю

Зав. цеха (мастерской) _____
(наименование предприятия)

Штамп цеха (ателье) " " 200 г.

(подпись)

3 Технические данные

- 3.1 Максимальный вакуум, создаваемый аппаратом, не менее, кПа -40
- 3.2 Свободный расход воздуха, не менее, л/мин 3
- 3.3 Время установления рабочего режима, мин, не более 2
- 3.4 Объём поликарбонатной банки Элема-Н БП 2500, устанавливаемой в аппараты, л 2,5
- 3.5 Аппарат оснащен ручным отсасывателем для создания вакуума
- 3.6 Максимальное значение уровня звукового давления, дБ 38
- 3.7 Аппарат снабжён защитным поплавковым устройством, прекращающим процесс откачки при заполнении банки
- 3.8 Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609
- 3.9 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 (диапазон температур от +10 °С до +35 °С, относительная влажность до 80 % при 25 °С)
- 3.10 Аппарат по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации соответствует требованиям для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444
- 3.11 Аппарат при транспортировании в упаковке предприятия-изготовителя устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ 50444 и сохраняет свою работоспособность

3.12 Аппарат при транспортировании в упаковке предприятия-изготовителя устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ 50444 для условий хранения 5 (диапазон температур от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 98 % при 25°C)

3.13 Аппарат при транспортировании в упаковке предприятия-изготовителя устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ 50444 для условий хранения 5 (диапазон температур от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 98 % при 25°C)

3.14 Наружные поверхности аппарата, деталей, установленных на корпусе, комплектующих изделий, крышка герметизирующая устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Банка устойчива к многократной стерилизации паровым методом по МУ-287-113 при температуре 121°C и давлении 110 кПа в течении 20 мин. Крышка герметизирующая устойчива к многократной стерилизации химическим методом по МУ-287-113 113 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 при температуре 18°C в течение 360 мин.

3.15 Масса аппарата не превышает 2 кг

3.16 Габаритные размеры аппарата, мм:

-длина	240
-ширина	245
-высота	585

3.17 Распаковку аппарата после его пребывания при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ допускается производить только после их выдержки в нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Корешок талона №
на гарантийный ремонт аппарата Боброва Элема-Н АБ1А

Изъят " _____ " 200 г. Механик цеха (мастерской) _____

ООО "Элема-Н"

630051, г.Новосибирск, а/я 121,т. (383) 279-21-62, 279-98-08

Талон №

На гарантийный ремонт аппарата Боброва Элема-Н АБ1А

Изготовленного _____

(дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____

(наименование торгующей организации)

" _____ " 200 г.

Штамп _____

(подпись)

Владелец и его адрес _____

(подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____ начальник цеха (мастерской) _____

(дата)

(подпись)

Владелец _____

(подпись, печать)

Утверждаю

Зав. цеха (мастерской) _____

(наименование предприятия)

Штамп цеха (ателье) " _____ " 200 г.

(подпись)

4 Комплект поставки

Комплект поставки аппарата Боброва "Элема-Н АБ1А" должен соответствовать перечню, приведённому в табл.1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат Боброва Элема-Н АБ1А	ЭЛМН.941624.004	1
2 Банка Элема-Н БП2500	ЭЛМН.941624.004-02	1
2.1 Крышка герметизирующая	ЭЛМН.301255.009	1
2.2 Защитное поплавковое устройство	ЭЛМН.301255.008	1
3 Отсасыватель ОРП-01	ТУ 9444-169-17493159-2002	1
4 Трубка соединительная ТСМ-6х10-1,5 м	ТУ 9436-004-18037666-94	2
5 Катетер полимерный	ТУ 9436-002-44942795-2006	1
6 Руководство по эксплуатации	ЭЛМН.941624.004РЭ	1
7 Транспортная тара	ЭЛМН.321000.010	1

5 Устройство и принцип работы

5.1 Аппарат представляет из себя банку с герметичной крышкой, установленной в специальную стойку, выполненную заедино с ручкой для переноски. Вакуум в аппарате создается ручным отсасывателем ОРП-01 (в дальнейшем- отсасыватель). Аппарат снабжены системой трубок и наконечником.

5.2 Аппарат состоит из следующих частей (рис.1): стойка (1), на которой установлена банка (2) с крышкой (3) и скоба (7) для установки ручного отсасывателя ОРП-01 (4). К аппарату подключается соединительная трубка между банкой и отсасывателем (5). К аппарату подключается отсасывающая трубка с катетером (6).

5.3 Аппарат оснащен защитным поплавковым устройством, предотвращающим переполнение банки отсасываемой жидкостью, встроенной в герметизирующую крышку банки (рис 2. поз.1). При заполнении примерно 4/5 объёма банки, жидкость поднимает поплавок (5) защитного поплавкового устройства, поплавок движется в направляющем цилиндре (3) и игла (4) закрывает отверстие в патрубке (2), откачка прекращается.

Корешок талона №
на гарантийный ремонт аппарата Боброва Элема-Н АБ1А
Изъят " " 200 г. Механик цеха (мастерской)

ООО "Элема-Н"

630051, г.Новосибирск, а/я 121,т. (383) 279-21-62, 279-98-08

Талон №

На гарантийный ремонт аппарата Боброва Элема-Н АБ1А

Изготовленного _____
(дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____
(наименование торгующей организации)

" " 200 г.

Штамп _____
(подпись)

Владелец и его адрес _____
(подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____начальник цеха (мастерской) _____
(дата) (подпись)

Владелец _____
(подпись, печать)

Утверждаю

Зав. цеха (мастерской) _____
(наименование предприятия)

Штамп цеха (ателье) " " 200 г.

(подпись)

Таблица 6

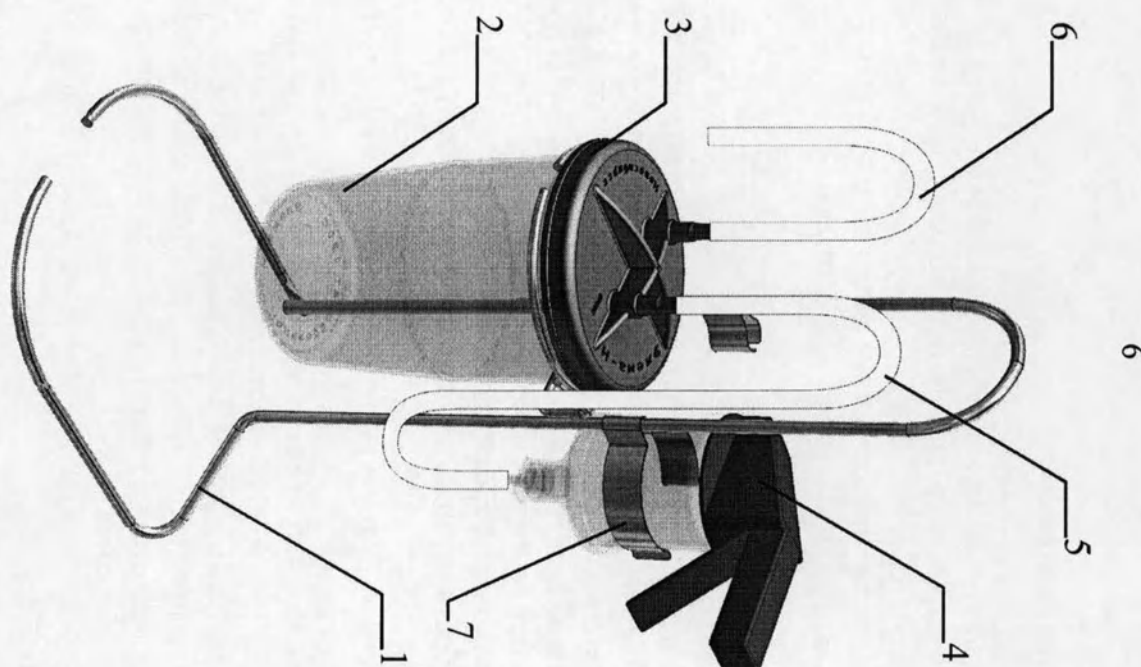
[illegible]

Рисунок 1.
Аппарат Боброва для аспирации Элема-Н АБ1А

6 Указание мер безопасности

6.1 Пользоваться аппаратом можно только после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем паспорте.

6.2 Замену любого элемента в аппарате разрешается производить только квалифицированному исполнителю.

7 Подготовка к работе

7.1 Распаковать аппарат (распаковку аппарата после его пребывания при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ допускается производить только после его выдержки в нормальных климатических условиях не менее 24 часов.)

Произвести внешний осмотр аппарата на предмет отсутствия внешних механических повреждений.

7.2 Собрать аппарат, для чего произвести следующие действия.

- установить банку и ручной отсасыватель на аппарате, как показано на рис.1;
- надеть на банку герметизирующую крышку и закрепить её путем закручивания по часовой стрелке;
- подключить патрубок "Вакуум", расположенный на герметизирующей крышке и соединённый с защитным поплавковым устройством, к патрубку ручного отсасывателя с помощью соединительной трубки;
- подключить к патрубку "Отсос" катетер с помощью другой соединительной трубки;
- соединения производить в соответствии с рис.1.

19 Учёт технического обслуживания

Таблица 5

Дата	Вид технического обслуживания	Замечание о техническом состоянии	Должность, Ф.И.О. и подпись ответственного лица

17 Свидетельство об упаковывании**Аппарат Боврова для аспирации Элема-Н АБ1А**

Заводской номер _____

упакован согласно требованиям, предусмотренным
конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвёл _____

Изделие после упаковывания принял _____

М.П.

18 Адрес предприятия-изготовителя

630051, г.Новосибирск, а/я 121,
ООО "ЭЛЕМА-Н"
тел./факс (383) 279-21-62, 279-98-08
<http://www.elema-n.ru>
e-mail: info@elema-n.ru

8

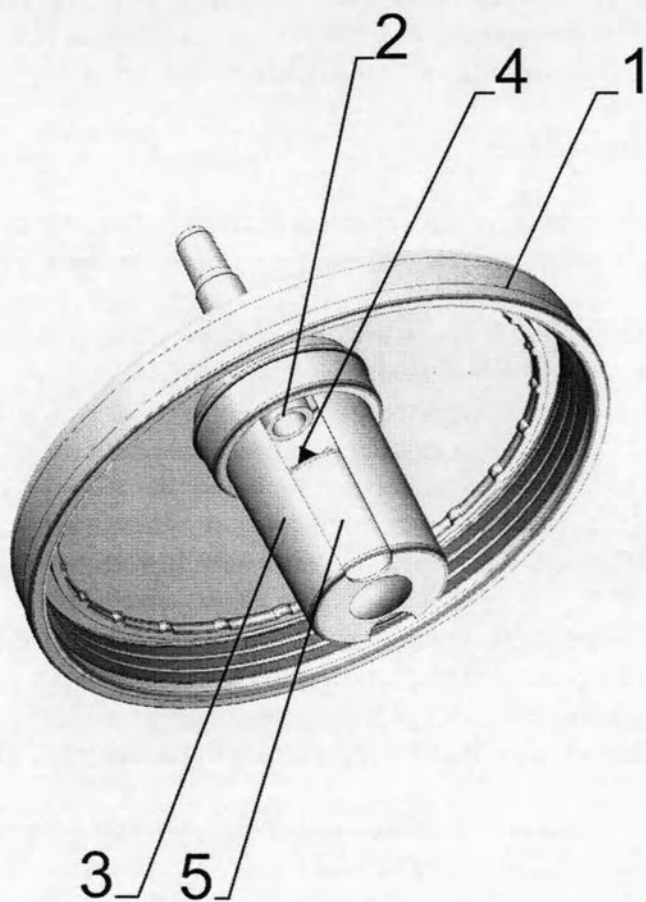


Рисунок 2

5

Внимание! Не допускается эксплуатация аппарата без защитного поплавкового устройства, или с неисправным защитным устройством.

8 Порядок работы

8.1 Подключить катетер к месту откачки жидкости или газа, снять ручной отсасыватель с держателя и производить откачку путем последовательных нажатий на ручку с последующим полным ее отпусканием. В процессе откачки следить за заполнением банки по шкале, нанесенной на боковую поверхность банки.

Внимание! Не допускать переполнения банки во избежание выхода из строя ручного отсасывателя

8.2 Производить опорожнение банки в аппарате для аспирации в случае её заполнения в следующем порядке.

8.2.1 Отсоединить трубки от герметизирующей крышки и вынуть банку.

8.2.2 Открутить против часовой стрелке и снять с банки герметизирующую крышку. Снять и опорожнить банку.

8.2.3 Разобрать защитное поплавковое устройство (рис. 2), для чего необходимо: сдернуть направляющий цилиндр (3) и вынуть поплавок (5).

8.2.4 Промыть проточной водой банку, герметизирующую крышку и детали защитного поплавкового устройства, продезинфицировать путём протирания тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", или 1% раствором хлорамина. При необходимости произвести стерилизацию в соответствии с указаниями табл.2

8.2.5 Собрать защитное поплавковое устройство, выполнив п.8.3.3 в обратном порядке. Собрать аппарат для аспирации, выполнив п. 7.2.

15 Сведения о рекламациях

В случае отказа аппарата в период гарантийных обязательств потребитель оповещает об этом предприятие-изготовитель. Далее потребитель действует в соответствии с разделом 11 настоящего руководства по эксплуатации. Вместо дефектного акта в данном случае составляется рекламационный акт с указанием заводского номера аппарата, обнаруженных неисправностей, а так же даты, от которой исчисляется гарантийный срок аппарата.

16 Сведения о консервации

Аппарат Боврова для аспирации Элема-Н АБ1А

Заводской номер _____

подвергнут на _____
консервации согласно требованиям, предусмотренным
эксплуатационной документацией.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты при соблюдении правил хранения 2 года.

Консервацию произвёл _____

Изделие после консервации принял _____

14 Гарантии изготовителя

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям ТУ9444-006-47509716-2008 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Срок гарантии устанавливается 18 месяцев со дня отгрузки аппарата потребителю, либо, при отсутствии отметки об отгрузке, со дня приёмки аппарата на предприятии-изготовителе.

14.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт аппарата с заменой его комплектующих и составных частей, вплоть до замены аппарата в целом.

14.4 При каждом гарантийном ремонте делается отметка на корешке гарантийного талона, с изъятием заполненного гарантийного талона из настоящего руководства по эксплуатации.

14.5 В гарантийный ремонт аппарат не принимается в следующих случаях:

- при предъявлении аппарата без руководства по эксплуатации с гарантийными талонами;
- при обнаружении самостоятельного проведения ремонта или доработки;
- при использовании аппарата не в соответствии с его назначением;
- при нарушении правил эксплуатации, транспортирования, хранения, изложенных в разделе 12, при нарушении правил подготовки и проведения работы с аппаратом, изложенных в разделах 7 и 8.

9 Техническое обслуживание

9.1 С целью обеспечения нормальной работы и сохранения исправности отсасывателя в течение всего периода его эксплуатации, проводится техническое обслуживание, состоящее из ТО-1, ТО-2.

9.2 В объём технического обслуживания ТО-1, проводимого потребителем (медицинским персоналом), входят виды работ, приведённые в табл.2. п.п.1-п.п.5 проводятся перед началом работы.

Таблица 2

Содержание работ и методика их проведения	Приборы, инструмент, приспособления и материалы, необходимые для проведения работ
1	2
1 Проверка отсутствия механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата. Проводится визуально	
2 Проверка надёжности соединений трубок с патрубками на герметизирующей крышке и патрубками на ручном отсасывателе. При необходимости, шланги уплотняются на патрубках вручную, путём натягивания	
3 Проверка надёжности крепления герметизирующей крышки на банке. При необходимости, на край банки по окружности наносится тонкий слой вазелинового масла, затем герметизирующая крышка уплотняется на банке путём закручивания по часовой стрелке	Масло вазелиновое ГОСТ 3164-78, 1мг

1	2
4 Проверка отсутствия загрязнения внешних частей аппарата. При необходимости, загрязнения удаляются вручную с одновременной дезинфекцией внешних частей. Трубки дезинфицируются путём окунания в раствор	Тряпичные салфетки, 1% раствор хлорамина, или 3% раствор перекиси водорода + 0,5% моющего средства "Лотос"
5 Стерилизация составных частей аппарата в соответствии с МУ-287-113: - банка, трубки стерилизуются паровым методом - крышка герметизирующая, детали защитного устройства стерилизуются химическим методом	- при температуре 121°C и давлении 110 кПа в течение 20 мин; - 6% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 при температуре 18°C в течение 360 мин

13 Свидетельство о приёмке**Аппарат Боврова для аспирации Элема-Н АБ1А**

Заводской номер _____

соответствует техническим условиям
ТУ9444-006-47509716-2008

и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

личная подпись (оттиск личного клейма)
должностного лица предприятия,
ответственного за приёмку изделия.Сертификат соответствия
№ РОСС RU. _____ выдан

12 Правила эксплуатации, транспортирования и хранения

12.1 Аппарат должен эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 80%, наличии в воздухе агрессивных примесей в пределах санитарных норм и при атмосферном давлении $(8,4-10,7) \times 10^4 \text{ Па}$ ((730-790) мм рт. ст.).

12.2 Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 98%. Транспортирование должно осуществляться только в упаковке предприятия-изготовителя.

12.3 Аппарат может храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности существенно меньше, чем на открытом воздухе. Температура воздуха при хранении может быть от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ с относительной влажностью воздуха до 98%. Срок кратковременного хранения - не более 6 месяцев в упаковке предприятия-изготовителя. Срок длительного хранения - не более 2-х лет в упаковке предприятия-изготовителя.

9.3 Техническое обслуживание ТО-2 проводится не реже одного раза в год предприятием-изготовителем или специализированным ремонтно-обслуживающим предприятием. В объём технического обслуживания ТО-2 входят виды работ, приведённые в табл.3. Работы выполняются при нормальных климатических условиях, за которые принимаются:

- температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C;
- относительная влажность воздуха от 45% до 80%;
- атмосферное давление $(8,4-10,7) \cdot 10^4$ Па (730-790) мм рт.ст.

Измерительные приборы, используемые при проверках, должны быть аттестованы. Измерительные приборы могут быть заменены другими, имеющими технические характеристики не хуже рекомендованных.

После проведения ТО-2 предприятием выполнявшим работы делается соответствующая запись в руководстве по эксплуатации.

Таблица 3

Содержание работ и методика их проведения	Приборы, инструмент, приспособления и материалы, необходимые для проведения работ
1	2
1 Проверка аппарата на возможность создания максимального вакуума проводится при подключенном вакуумметре к патрубку "Отсос" на герметизирующей крышке после нажатия 60 раз на ручку ручного отсасывателя. Измеренная величина должна быть не менее 40 кПа	Вакуумметр ВПЗ-У ГОСТ 2405

10 Характерные неисправности и методы их устранения

10.1 Перечень неисправностей, устраняемых силами потребителя, приведён в табл.4.

Таблица 4

Вид неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
При работе с аппаратом не создается вакуум	Неплотно одеты трубки на патрубки герметизирующей крышки или патрубки других частей аппарата	Одеть плотнее трубки
	Неплотно закручена герметизирующая крышка	Нанести тонкий слой вазелинового масла на край банки по окружности, затем закрутить герметизирующую крышку по часовой стрелке

11 Текущий ремонт

11.1 Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

11.2 Ремонт выполняется по договорённости либо отправкой аппарата на предприятие-изготовитель, либо представителями предприятия-изготовителя (или техническим персоналом медицинского учреждения, имеющим разрешение на ремонт) на месте эксплуатации.

11.3 При отправке на предприятие-изготовитель аппарат должен быть упакован в тару предприятия-изготовителя (или аналогичную) с соблюдением правил упаковки и сопровождаться дефектным актом с указанием вида отказа. При ремонте на месте эксплуатации дефектный акт составляется совместно потребителем и представителем предприятия-изготовителя.

11.4 После выполнения ремонта делается соответствующая запись в руководстве по эксплуатации.

Всего прошито и пронумеровано
и скреплено печатью 7 листов
Копии верны
Веристов
ООО "ЗМ" Я. И. И. И. И. И.
13.07.2009

