



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Производственное
объединение ПРИМА»

Губайдуллин О.И.

2018 г.

**«Комплект аппаратно-вакуумный
для обеспечения эндоскопических операций «ПРИМА»
по ТУ 9444-015-78698964-2015 с принадлежностями»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЛЦ.944210.001 РЭ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Комплект аппаратно-вакуумный для обеспечения эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015:

1. Инсуффлятор газа электронно-механический ИГ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941625.001);
2. Аспиратор-ирригатор для брюшной полости АИ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941624.001);
3. Помпа ПУ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941629.001);
4. Кабель питания (Сертификат соответствия № ТС RU C-CN.AE61.A.07002) – 3 шт.;
5. Редуктор углекислотный УР-6-6 по ТУ 3645-012-52205332-2011 (Сертификат соответствия № C-RU.AB67.B.00218);
6. Трубки из силиконовой резины по ТУ 9398-152-00149535-2011 (ПУ ФСР 2011/10452, производства ОАО «Объединение Альфапластик», Россия);
7. Педаль (ПРЛЦ.648512.001);
8. Крышка банки с клапаном (ПРЛЦ.943139.001);
9. Электрод к банке (ПРЛЦ.434453.001);
10. Устройство для сбора жидкости (ПРЛЦ.404729.001);
11. Фильтр бактериальный (РЗН 2015/2518, производства Karl Storz GmbH & Co. KG (КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ & Ко. КГ), ФРГ).
12. Руководство по эксплуатации «Комплект аппаратно-вакуумный обеспечения для эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015 с принадлежностями» (ПРЛЦ.944210.001 РЭ);

Принадлежности:

1. Соединительный рукав (ПРЛЦ.302645.001);
2. Стиллет для физиологического раствора, Тип А (ПРЛЦ.942244.001) – 1 шт.;
3. Стиллет для физиологического раствора, Тип Б (ПРЛЦ.942244.002) – 2 шт.;
4. Присоединительная трубка;
5. Банка стеклянная;
6. Крепление для банок (ПРЛЦ.648423.001);
7. Комплект соединительных штуцеров (ПРЛЦ.942273.002), в составе:
 - Штуцер переходной – 1 шт.;
 - Канюля LUER большая – 2 шт.;
 - Канюля LUER малая – 2 шт.;
8. Трубка нагнетательная (ПРЛЦ.302649.001);
9. Тройники ПРЛЦ.302635.001, в составе:
 - Тройник № 1 – 1 шт.;
 - Тройник № 2 – 1 шт.;
10. Поддон (ПРЛЦ.301471.001);
11. Переходник для бактериального фильтра (ПРЛЦ.941629.002);

В составе комплекта не содержится лекарственных средств, фармакологических субстанций и биологических материалов человеческого и животного происхождения.

В составе комплекта не содержится источников радиации, данное медицинское изделие не является источником радиоактивного излучения.

По электробезопасности комплект относится к изделиям класса I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По последствиям отказа комплект относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемых механических воздействий комплект относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ Р 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Комплект соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, комплект относится к разделу 19 подразделу 5, код 271800 – “Комплект электромеханического оборудования для эндоскопической хирургии”, в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014г.

Комплект не относится к средствам измерения медицинского назначения.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ

Инсуффлятор газа электронно-механический ИГ-01-«ПРИМА» (далее – инсуффлятор) – предназначен для нагнетания углекислого газа во внутренние полости пациента и автоматического поддержания давления в полости при различных лапароскопических вмешательствах;

Аспиратор-ирригатор для брюшной полости АИ-01-«ПРИМА» (далее аспиратор-ирригатор) – предназначен для промывания физиологическим раствором внутренней полости пациента и отсоса отработанного раствора при различных лапароскопических вмешательствах;

Помпа ПУ-01-«ПРИМА» (далее – помпа), предназначенная для создания и поддержания давления в оперируемой зоне при различных лапароскопических вмешательствах.

Кабель питания, предназначен для обеспечения аппаратов питанием по средствам подключения их к розетке общей питающей сети ЛПУ.

Редуктор углекислотный предназначен для понижения давления газа в баллоне, либо консоли(магистральной) обеспечения газом ЛПУ до заданного уровня необходимого для работы Инсуффлятора.

Трубки силиконовые предназначены для обеспечения жидкостью или газом оперируемой полости по средствам своего внутреннего канала.

Педаль предназначена для своевременного включения и отключения внутренних функций аппарата, а именно работы двигателя насоса Аспиратора-ирригатора.

Крышка банки с клапаном предназначена для обеспечения вакуума внутри стеклянной банки, вакуум в свою очередь служит для отсоса жидкости Аспиратора-ирригатора. Клапан крышки обеспечивает своевременное закрытия отверстия отсоса(создания вакуума банки), для исключения переполнения банки.

Два подключаемых контакта банки предназначены для обеспечения сигнала отключения насоса в аппарате, эти два контакта подключаются к прибору по средствам электродов к банке.

Устройство для сбора жидкости предназначено для отслеживания уровня дефицита жидкости(т.е. объем отработанной жидкости).

Бактериальный фильтр предназначен для создания стерильной среды внутри системы трубок. Фильтр служит своего рода буфером между аппаратом и системой трубок подачи жидкости в полость, таким образом, ни жидкость, ни микроорганизмы, не попадает не внутрь прибора, не обратно.

Соединительный рукав служит для подсоединения Инсуффлятора к углекислотному редуктору, либо к общей консоли(магистральной) обеспечения газа ЛПУ.

Стилет для физиологического раствора Тип А предназначен для забора стерильной раствора жидкости через пробку тары по средствам создания избыточного давления в таре, без раскупоривания последней и нарушения стерильности жидкости.

Стилет для физиологического раствора Тип Б предназначен для забора стерильной раствора жидкости через пробку тары по средствам перистальтического насоса откачки жидкости, без раскупоривания тары и нарушения стерильности жидкости.

Присоединительная трубка, предназначена для соединения составных частей Аспиратора-ирригатор, для последующего создания герметичной системы трубок и работы с жидкостью(аспирация и ирригация) по внутреннему каналу трубки в рабочую полость.

Банка стеклянная, предназначена для создания вакуума в системе Аспиратора-ирригатора и сбора отработанной жидкости.

Крепление для банок, предназначено для удобства и контроля положение стеклянной банки, а так же положения физиологического раствора.

Штуцер переходной, комплекта соединительных штуцеров предназначен для работы с трубкой диаметром 9 мм, и обеспечения отсоса в банку. Штуцер переходной накручивается на крышку банки.

Канюля LUER, большая, комплекта соединительных штуцеров предназначена для подсоединения присоединительной трубки между Аспиратором-ирригатором и крышкой банки, и обеспечения герметичной системы отсоса жидкости.

Канюля LUER, малая, комплекта соединительных штуцеров предназначена для подсоединения присоединительной трубки между Аспиратором-ирригатором и стилета для физиологического раствора Тип А, и обеспечения герметичной системы подачи жидкости.

Трубка нагнетательная предназначена для перекачки жидкости перистальтическим насосом

Помпы, по средствам передавливания трубки роликами насоса и проталкиванием жидкости на выход насоса.

Тройник №1 предназначен для соединения двух выходов физиологического раствора с входом перистальтического насоса.

Тройник №2 предназначен для соединения выхода отработанной жидкости гистероскопа, выхода поддона с входом трубки устройства для сбора жидкости.

Поддон предназначен для сбора отработанного раствора.

Переходник для бактериального фильтра предназначен для соединения бактериального фильтра с рабочей системой подачи жидкости.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – эндоскопическая диагностика и хирургия.

Условия применения – изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальным потребителем комплекта является лечебно-профилактические учреждения.

Потенциальным пользователем является хирург получивший специальное образование для проведения эндоскопических операций.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Задачей данного комплекта является создание и поддержание давления в оперируемой зоне, а также промывания физиологическим раствором внутренней полости пациента и отсоса отработанного раствора при проведения эндоскопических операций в лечебно-профилактических учреждениях

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При эксплуатации данного медицинского изделия в условиях, предусмотренных показаниями, не предполагается контакт с лекарственными средствами и биологическими материалами, несовместимыми с составными частями и принадлежностями

Противопоказаний к применению не выявлены.

Противопоказания по способу применения

Не нагревайте и не изгибайте изделие, а также не отсоединяйте во время процедуры подсоединенные компоненты.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция комплекта такова что при прерывании питания не возникнет опасной ситуации для пациента и оператора, кроме прерывания выполнения рабочей функции. Излучение передатчиков всех внешних устройств не влияет на качество работы комплекта. Кабеля используемые в комплекте имеют экранированную оплетку, защищены от воздействия внешних радиолокационных устройств. Материалы применяемые в комплекте не могут нанести непосредственный и опосредованный вред пациенту и оператору, а так же не являются токсичными при воздействия высоких рабочих температур.

При использовании электрических приборов, особенно в присутствии детей, всегда соблюдайте общие меры безопасности, приведенные ниже.

- Всегда выключайте приборы после использования.
- Если Вы не используете Комплект длительное время, отключите его от электрической сети, вынув вилку из розетки.
- Не прикасайтесь к вилке сетевого шнура влажными руками.
- Не помещайте прибор в воду или под слив воды.
- Не дотрагивайтесь до прибора, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети.
- Перед использованием убедитесь, что сетевой шнур не имеет повреждений. Нельзя использовать прибор при наличии повреждений на сетевом шнуре.
- Сетевой шнур не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Не используйте неисправный сетевой шнур
- Если Комплект не работает, не пытайтесь отремонтировать его самостоятельно. В случае неисправности Комплекта ремонт проводится только представителями предприятия ООО «Производственное Объединение «Прима».
- Не оставляйте включенный Комплект без присмотра.

- Используйте только те принадлежности, которые предназначены для использования с этим прибором. Не используйте принадлежности, не рекомендуемые изготовителем.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия комплекта.
- Не используйте прибор в помещениях, где распыляются аэрозоли.
- Прибор не предназначен для использования вне помещений.

Комплект НЕ является источником электромагнитных помех и НЕ требует применения специальных мер, для обеспечения электромагнитной совместимости

Применение мобильных радиочастотных средств связи
НЕ может оказывать воздействие на комплект.

Знаки безопасности

Знаки используемые в документации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Товарный знак		ИНСУФЛЯТОР ИГ-01	Наименование изделий
Знак маркировки РСТ		ТУ 9444-015-78698964-2015 220 В 50 Гц 40 Вт №	Обозначение технических условий Напряжение питания и потребляемая мощность Серийная маркировка изделия
Класс защиты		ДАТА ВЫПУСКА 20 г. ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ г.КАЗАНЬ	Дата выпуска изделия Страна и город производства
Товарный знак		АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР АИ-01	Наименование изделий
Знак маркировки РСТ		ТУ 9444-015-78698964-2015 220 В 50 Гц 200 ВА №	Обозначение технических условий Напряжение питания и потребляемая мощность Серийная маркировка изделия
Класс защиты		ДАТА ВЫПУСКА 20 г. ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ г.КАЗАНЬ	Дата выпуска изделия Страна и город производства
Товарный знак		ПОМПА УНИВЕРСАЛЬНАЯ ПУ-01	Наименование изделий
Знак соответствия РСТ		ТУ 9444-015-78698964-2015 220 В 50 Гц 130 ВА №	Обозначение технических условий Напряжение питания и потребляемая мощность Серийная маркировка изделия
Класс защиты		ДАТА ВЫПУСКА 20 г. ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ г.КАЗАНЬ	Дата выпуска изделия Страна и город производства
К ДАТЧИКУ ОТСТОЙНИКА	Разъем подключения датчика переполнения отстойника Аспиратора		 СЕТЬ 220В 50Гц Разъем подключения
КУСТРОЙСТВУ ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТИ	Разъем для подключения устройства для сбора жидкости Помпы		 ВХОД СО ₂ Входной разъем для подключения магистральной СО ₂ к Инсуффлятору
ПЕДАЛЬ	Разъем для подключения педали Аспиратора		
	Общий знак предупреждения		 перед использование изучить ин- струкцию по эксплуатации
	рабочая часть типа В		 Защитное заземление
	Осторожно: Хрупкое!		 Верх
	Беречь от влаги		 2 Предел по количеству ярусов в штабеле

6.1 В СЛУЧАЕ ВОЗНИКОВЕНИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ СИТУАЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ПРИЗНАКИ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО СОБЫТИЯ (ИНЦИДЕНТА).

Необходимо сообщить на предприятие изготовитель по телефону +7 (843) 259-01-80, либо по средствам электронной почты на адрес primagroupkzn@mail.ru.

А так же информировать органы государственной власти в сфере охраны здоровья о побочных действиях, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия не выявлены.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Исследования на возможность и особенность применения Комплекта для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых имеющих хронические заболевания не производились, и определяются из метода(эндоскопического) проведения операций врачом. Ни каких дополнительных особенностей не предусмотрено.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Не предусмотрено.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

- Сочетается со всеми средствами для диагностического применения и физиотерапевтическими процедурами.
- При соединении деталей системы, не используйте металлические вспомогательные устройства (может привести к повреждению или поломке изделия).
- Взаимодействие с лекарственными средствами:
- Возможно применение с лекарственными средствами

11. УСЛОВИЯ И ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

11.1 Условия проведения процедуры

Специальных условий для проведения процедуры не требуется.

11.2 Частота использования изделия

Частота использования изделия определяется из применяемого метода и определяется врачом.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Так же показан на рисунке 1, приложения 2.

*Внимание! Изделие поставляется не стерильным.
Перед его применением необходимо обязательно провести стерилизацию.*

12.1 Подготовка к работе

1. Извлеките блоки и принадлежности из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать блоки в упаковке при комнатной температуре не менее 2 часов.
2. Установите инсуффлятор, аспиратор-ирригатор, помпу на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте блоки вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

3. Протезинфицируйте лицевую панель блоков по МУ-287-113 составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛОТОС" или 3% хлорамина.
4. Подвергнуть Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные), трубки соединительные многоразового применения, канюли, штуцеры, тройники, стилеты для физиологического раствора, стеклянную банку, крышку банки, устройство для сбора жидкости, поддон согласно циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113 указанному в пункте 12.2 настоящего руководства по эксплуатации.
5. Произвести внешний осмотр блоков инсуффлятора, аспиратора-ирригатора, помпы. Убедиться в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедиться в исправности кабеля питания, электрода к банке.
6. Подключить разъем кабеля питания к разъему СЕТЬ блоков, разъем шнура педали к разъему ПЕДАЛЬ на задней панели аспиратора.

Внимание! Запрещается использовать поврежденный кабель питания.

7. Соединить выходной штуцер редуктора УР-6-6, установленного на баллоне с углекислым газом, с помощью соединительного рукава с входным штуцером ВХОД ГАЗА на задней панели инсуффлятора, а присоединительную трубку - со штуцером на передней панели инсуффлятора.
8. Плавное, без рывков, установить давление на выходе баллона, равным 0,2-0,3 МПа.
9. Подключить шнур датчика переполнения однополюсными вилками к соответствующим гнездам на задней панели прибора и на крышке стеклянной банки для сбора отработанного физиологического раствора.
10. Соединить трубкой с канюлями штуцер ОТСОС с соответствующим штуцером на крышке стеклянной банки для сбора отработанного физиологического раствора.
11. Соединить трубкой с канюлями штуцер НАГНЕТАНИЕ со штуцером на стилете физиологического раствора.

*Так как присоединительных частей канюль различен,
то тем самым исключается их ошибочное неправильное присоединение*

12. Подключить аспиратор к сети питания. Включить аспиратор, нажав кнопку СЕТЬ. При этом должен загореться индикатор СЕТЬ.
13. Проверить работоспособность системы защиты аспиратора-ирригатора от переполнения, отсоединив концы однополюсных вилок шнура датчика переполнения от прибора.

При этом должны включиться звуковая и световая индикация.

14. Отключить прибор, нажав кнопку СЕТЬ.
15. Соединить стерильной трубкой с внутренним диаметром 8 мм штуцер на крышке стеклянной банки с инструментом (канал отсоса).
16. Соединить стерильной трубкой с внутренним диаметром 8 мм штуцер на стилете физиологического раствора с инструментом (канал подачи).
17. Проткнуть пробки банки с физиологическим раствором стилетом физиологического раствора Тип А.
18. Подключите кабель устройства сбора жидкости к разъёму УСТРОЙСТВО СБОРА ЖИДКОСТИ на задней панели помпы.
19. Установите в роликовый насос нагнетательную трубку.

Тройник нагнетательной трубки установить в верхний паз держателя. При этом штуцер отвода на датчик отсоса должен быть направлен горизонтально. Для фиксации тройника в пазу держателя поверните против часовой стрелки штуцер отвода на датчик вертикально вниз. Заверните зажимные гайки нагнетательной трубки.

20. Входной нижний штуцер нагнетательной трубки соедините силиконовой трубкой №3 необходимой длины с тройником.

Остальные штуцеры тройника соедините силиконовыми трубками №1 и №2 необходимой длины со штуцерами стилетов для физиологического раствора тип Б стерильного раствора лекарственного средства. Указанные стилеты вколоть в пробки ёмкостей.

Для нормальной подачи физраствора необходимо вколоть шприцевые иглы подсоса воздуха в пробки ёмкостей с физраствором. Для одной из ёмкостей пережать зажимом трубку подачи физраствора. Уровень расположения ёмкостей с раствором относительно помпы должен быть порядка 1,0 м. Если высота не соответствует этому значению, необходимо ввести реальное значение высоты подвески ёмкостей относительно осевой линии барабана помпы. Ввод нового значения выполнить по пунктам 10.1 подпункт 26 настоящего руководства.

21. Инструмент ирригации присоедините трубкой №4 необходимой длины с выходом тройника нагнетательной трубки

Внимание! Установить помпу на край стола.

В соответствии с рисунком 4 выход тройника нагнетательной трубки соединить с переходником фильтра абактериального трубкой №5 длиной 1м. Фильтр абактериальный установить на штуцер ДАТЧИК помпы. Обеспечить U-образное провисание силиконовой трубки, присоединенной к фильтру абактериальному.

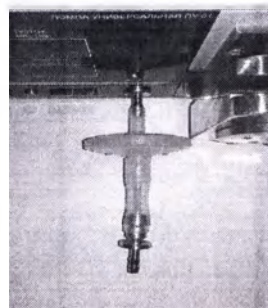


Рисунок 1

Установка антибактериального фильтра

22. Тройник соедините трубкой №7 длиной 10 см со штуцером поддона. К противоположному штуцеру тройника присоедините трубку №8 необходимой длины до устройства сбора жидкости. Конец трубки №8 пропустите через паз кронштейна устройства для сбора жидкости. Выходной штуцер инструмента присоединить трубкой №6 необходимой длины с тройником.
23. **Выполните программирование помпы исходя из условий эксплуатации.**
Вызов функции программирования осуществляется следующим образом:
 - а. При нажатой кнопке СБРОС включить питание помпы сетевым выключателем. Отпустить кнопку СБРОС. Индикатор заданного давления показывает «Р 1». После звукового сигнала кнопками задания давления выбирается нужный режим программирования. Значение изменяемого параметра устанавливается кнопками задания

потока, контролируя показания индикатора ПОТОК. Сохранение производится нажатием на кнопку СБРОС.

в. Для программирования доступны следующие пункты:

i. Ввод высоты подвески ёмкости со стерильным раствором - «Р 1»

Режим используется для ввода установленной высоты между ёмкостью с физраствором и помпой. Скорость подачи раствора зависит от высоты расположения ёмкости над помпой. Уровень расположения ёмкости относительно помпы может фиксироваться на высотах от 0 м до + 2,0 м. По умолчанию задаётся высота + 1,0 м.

Высота задаётся на индикаторе ПОТОК. Запоминание производится нажатием кнопки СБРОС.

ii. Ввод критического дефицита жидкости - «Р 2»

Значение может меняться от 0 до 9 литров. По умолчанию задаётся объём + 1,0 л.

Запоминание производится нажатием кнопки СБРОС.

iii. Проверка устройства сбора жидкости - «Р 3»

К помпе присоединить устройства сбора жидкости без груза. Индикатор ДЕФИЦИТ должен показывать 000. Проверить правильность показаний, положив на чашу известный груз. На индикаторе ДЕФИЦИТ высвечивается вес груза. Если показания прибора отличаются более чем на +/- 0,2 кг, помпу с устройством сбора жидкости нужно отправить в службу сервиса на ремонт.

с. Для выключения режима программирования и контроля устройства сбора жидкости выключить питание помпы нажатием на кнопку СЕТЬ.

24. Подключите блоки к сети электропитания.

*Внимание! Блоки инсуффлятора, аспиратора-ирригатора и помпы снабжены сетевым кабелем с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки **только** европейского типа, снабженные заземлением.*

12.2 Порядок дезинфекции и стерилизации

Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные), присоединительные трубки многоцветного применения, канюли, шпатели, тройники, стилеты для физиологического раствора, стеклянную банку, крышку банки, переходник для бактериального фильтра, поддон следует очищать немедленно после их использования. Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество дезинфекции и стерилизации, уменьшают срок службы!

Для очистки, составные части комплекта указанные выше укладывают в ёмкость заполненную моющим раствором, и щётками губками производят очистку от крови и других примесей. Затем промывают тёплой водопроводной водой и высушивают.

Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные), присоединительные трубки многоцветного применения, канюли, шпатели, тройники, стилеты для физиологического раствора, переходник для бактериального фильтра подвергать согласно циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Стеклянную банку, крышку банки, поддон подвергать дезинфицирующей обработке согласно методам МУ-287-113.

Дезинфекция

Стеклянную банку с крышкой и поддон продезинфицируйте по МУ-287-113 методом погружения в 1% раствор хлорамина на 90 минут.

Внимание! Все составные части комплекта необходимо погружать в дезинфицирующий раствор полностью.

Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные), присоединительные трубки многоразового применения, канюли, штуцеры, тройники, стилеты для физиологического раствора, переходник для бактериального фильтра продезинфицировать по одному из следующих методов:

Способ 1. С помощью виркона составные части указанные выше поместите в 2 %-ный раствор виркона и оставьте на 10 мин. после чего прополощите в воде.

Способ 2. С помощью этилового спирта: погрузите составные части указанные выше на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт, после чего прополощите в воде.

Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузите составные части указанные выше на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.

Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузите составные части указанные выше на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода. Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Стерилизация методом автоклавирования

- металлических деталей следует проводить при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении 0,21 МПа (1,1 кгс/см²) в течение 20 мин;

- силиконовых трубок многоразового использования, присоединительных трубок – при температуре пара $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) в течение 45 мин.

Стерилизация жидкостным методом

Внимание! Все составные части комплекта необходимо погружать в раствор полностью.

При жидкостном методе стерилизации разрешается применять Виркон, Лизетол, Лизоформин-3000, Сайдекс, 70% этиловый спирт и многие другие средства.

Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные), присоединительные трубки многоразового применения, стилеты, канюли, штуцеры, тройники и переходник для бактериального фильтра простерилизуйте следующим методом:

С помощью 6% раствора перекиси водорода методом погружения на 120 минут.

После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо промыть составные части изделия в стерильной воде.

12.3 Порядок работы

Внимание! Обязательно проведение обработки контактной части изделия перед использованием, а также после использования изделия; Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями. **Стерилизацию и дезинфекцию следует производить согласно пункту 12.2 настоящего руководства по эксплуатации**

Внимание! Перед началом работы проверить подключение банки для отработанного физиологического раствора к аспиратору посредством шнура датчика переполнения. В противном случае включается звуковая и световая сигнализация, работа аспиратора заблокирована.

1. Включить питание инсуффлятора, аспиратора-ирригатора и помпы нажатием на клавишу СЕТЬ. После включения питания должны загореться все индикаторы инсуффлятора в мигающем режиме, это проходит самотестирование прибора. Через 10(20 от включения сети) секунд мигание прекратится, и на всех цифровых индикаторах должны высветиться цифры 00. Затем через 10 секунд появятся цифры 000 на индикаторе ДЕФИЦИТ. Если кабель устройства сбора жидкости помпы не подключён к разъёму УСТРОЙСТВО СБОРА ЖИДКОСТИ, помпа не переходит в рабочий режим. На индикаторе ДЕФИЦИТ высвечивается « • _ _ » и формируется непрерывный звуковой сигнал.
2. Задать нужное давление кнопками, контролируя задаваемое значение по индикаторам.
3. Задать нужный поток газа кнопками, контролируя задаваемое значение по индикаторам.
4. При необходимости (например, при работе с иглой Вереща в начале операции) нажимают кнопку Память, при этом устанавливаются давление 12 мм.рт.ст. и поток 2 л/мин.
5. Нажать кнопку СТАРТ/СТОП, должен зажечься индикатор ПУСК. С этого момента начинается подача газа. В течение подачи инсуффлятор контролирует давление в линии подачи газа, индицирует значение давления и прекращает подачу газа при достижении заданного давления. Объем поступающего в брюшную полость газа можно контролировать по индикатору ОБЪЕМ, который индицирует сотые доли литра при расходе до 9,99 л., десятые доли литра при расходе до 99,9 л, а свыше 100 л - целое число литров.

Давление в брюшной полости в дальнейшем поддерживается автоматически, обеспечивая сброс избыточного давления в брюшной полости.

6. По окончании работы с инсуффлятором нажать кнопку СТАРТ/СТОП, должен погаснуть индикатор ПУСК.
7. При необходимости во время работы инсуффлятора возможно изменение нужного давления и необходимого потока газа кнопками.

*Рекомендуемые значения параметров при большинстве операций
12-14 мм.рт.ст. и 10-15 л/мин.*

8. Включить вакуумный насос аспиратора-ирригатора, нажав педаль.
9. Произвести промывку полости пациента при помощи инструмента. При этом время работы вакуумного насоса аспиратора-ирригатора не должно превышать 15 мин
10. Повернуть рычаг на кронштейне устройства сбора жидкости против часовой стрелки, пережав трубку слива. Установить пустую банку (в размер платформы) без крышки на устройство для сбора жидкости. Конец трубки №8 опустить в банку. Выждав паузу 10 секунд от момента установки банки, повернуть рычаг пережатия трубки по часовой стрелке в вертикальное положение и нажать кнопку СБРОС. Это действие обнуляет индикатор ДЕФИЦИТ жидкости и вес банки принимается за ноль.
11. Включить насос помпы нажатием на кнопку ПУСК. Загорится индикатор СТАРТ. Заполнить присоединительные трубки стерильным раствором лекарственного средства, контролируя отсутствие пузырьков воздуха. Выключить насос нажатием на кнопку ПУСК. Индикатор состояния СТАРТ погаснет.

12. Кнопками ▲ и ▼ ДАВЛЕНИЕ ЗАДАННОЕ установить необходимое давление в пределах от 20 – 150 мм рт. ст. Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК задать необходимую скорость подачи жидкости в пределах от 30 – 450 мл/мин.

13. **ВНИМАНИЕ!!!** В процессе работы с инсуффлятором возможно срабатывание аварийной звуковой сигнализации в следующих случаях:

- при обрыве в рабочей линии подачи газа с загоранием индикатора ОБРЫВ в режиме подачи газа;
- при пережатии присоединительной трубки с загоранием индикатора ПЕРЕЖИМ в режиме подачи газа;
- при отсутствии газа с загоранием индикатора ОТСУТСТВИЕ СО;
- при превышении давления в рабочей линии на 3 мм рт.ст. относительно заданного более чем на 10 секунд - должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться давление, пока не будет достигнуто заданное давление в рабочей линии(полости).

14. **ВНИМАНИЕ!!!** В процессе работы с помпой возможно срабатывание аварийной звуковой сигнализации в следующих случаях:

- **превышение выходного давления больше 240 мм рт. ст.** Мигает индикатор давления ДЕЙСТВУЮЩЕЕ. Барабан роликового насоса вращается в обратную сторону на малой скорости, чтобы уменьшить давление.

Если в течение 4 секунд давление не уменьшилось, формируется аварийный звуковой сигнал и насос останавливается.

- **превышение давления заданное более чем на 30 мм рт. ст.** Через интервал времени в 2 секунды включается обратное вращение роликового насоса. Вращение включается на малой скорости до сокращения разницы давлений не более 10 мм рт. ст.

- **резкая потеря жидкости.** Жидкость, прокаченная через насос, не достигает весов. При скорости потери жидкости более чем 300 мл/мин включается индикация предупреждения. Мигает индикатор подачи жидкости ПОТОК. Потери могут быть вызваны инфильтрацией жидкости в кровеносную систему. Возникает риск водяной интоксикации.

- **превышение допустимого дефицита жидкости.** Индикатор дефицита мигает и формируется звуковой прерывистый сигнал аварии.

Прибор настроен на формирование аварийного сигнала по дефициту объёмом 1 литр.

Это значение может подстраиваться в режиме программирования.

- **неправильная смена банки на весах.** При замене полной банки на пустую, без перекрытия трубок слива, начинает мигать индикатор дефицита и раздаётся непрерывный звуковой сигнал. Для устранения причины формирования предупреждающих сигналов необходимо закрыть на устройстве сбора жидкости кран слива и затем вновь открыть.

- **включение с перекрытым краном слива.** Если помпа включён в режим СТАРТ с закрытым краном слива, на индикаторе ДЕФИЦИТ индицируется символ P0. Насос не может стартовать, горит красный индикатор СТАРТ/СТОП.

15. При переполнении банки помпы для сбора жидкости отключить насос нажатием кнопки ПУСК. На устройстве сбора жидкости пережать трубку слива рычагом. Снять заполненную банку, поставить на платформу новую пустую банку. Выждать паузу не менее 10 секунд, для фиксации нового веса банки. Открыть слив рычагом на устройстве сбора жидкости. Включить насос нажатием кнопки ПУСК. Вычисление дефицита продолжится, суммируясь с сохранённым значением. Сбросить измерения.

16. При заполнении стеклянной банки аспиратора-ирригатора для сбора отработанного физиологического раствора до предельного уровня срабатывает система защиты от переполнения аспиратора ирригатора, о чем сигнализируют звуковой и световой сигналы, и отключается вакуумный насос.

Внимание! При заполнении стеклянной банки отработанным физиологическим раствором до предельного уровня аспиратор необходимо отключить от сети питания, нажав кнопку СЕТЬ. Затем необходимо слить отработанный физиологический раствор из банки и закрыть герметично крышку на банке. Аспиратор-ирригатор необходимо включать для дальнейшей работы не ранее 1 мин после выключения.

17. Перед новой операцией необходимо нажать на кнопку СБРОС инсуффлятора и помпы. При этом обнуляются показания индикатора израсходованного газа и ДИФИЦИТ.

18. По завершению работы с помпой выполнить следующие действия:

- выключить насос, нажав кнопку ПУСК и отсоединить иглу для забора стерильного раствора;
- включить насос, нажав кнопку ПУСК, слить раствор из присоединительных трубок;
- выключить насос, нажав кнопку ПУСК, снять с устройства сбора жидкости банку;

- выключить помпу, нажав кнопку СЕТЬ;
- снять нагнетательную трубку роликового насоса. Для демонтажа нагнетательной трубки, отвернуть зажимные гайки, повернуть верхний тройник по часовой стрелке в горизонтальное положение и вынуть трубку из держателя.
- 19. Затем нажать кнопку СЕТЬ и отключить инсуффлятор, аспиратор-ирригатор и помпу от сети питания.
- 20. Отсоединить шнуры питания на задней панели блоков и педаль от разъемов на задней панели аспиратора.
- 21. Отсоединить присоединительные трубки инсуффлятора и аспиратора-ирригатора от штуцера на передней панели.
- 22. Отсоединить однополюсные вилки шнура датчика переполнения от гнезд на крышке стеклянной банки.
- 23. С помощью вентиля на баллоне перекрыть поступление углекислого газа.
- 24. Отсоединить соединительный рукав от штуцера на задней панели.

12.4 Утилизация отработанного физиологического раствора

Отработанный физиологический раствор является отходом класса Б, САНПИН 2.1.7.2790-10 и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Отработанный физиологический раствор собирается в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) имеющую плотно прилегающую крышку, обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия. Упаковка должна иметь желтый цвет или имеющие желтую маркировку.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора отходов класса Б внутри организации производится ежедневно в соответствии с методами предусмотренными в их эксплуатационной документации.

Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

Допускается перемещение необеззараженного отработанного физиологического раствора, упакованных в специальные одноразовые емкости (контейнеры), из удаленных структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

13. МАРКИРОВКА

На основных блоках изделия имеются таблички с маркировкой. Информация, указанная на табличке и в инструкции, соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Дизайн табличек с маркировкой приведен ниже.

PRIMA	АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР АИ - 01	СЕТЬ 220В 50Гц
PGT	ТУ 9442-015-78698964-2014 220 В 50 Гц 200 ВА №	ПЕДАЛЬ
Класс защиты I тип В	ДАТА ВЫПУСКА 20 г. ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ г.КАЗАНЬ	К ДАТЧИКУ ОТСТОЙНИКА

PRIMA	ИНСУФФЛЯТОР Иг - 01	СЕТЬ 220В 50Гц
PGT ИМ 02	ТУ 9442-015-78698964-2014 220 В 50 Гц 40 ВА №	ВХОД CO ₂
Класс защиты I тип ВF	ДАТА ВЫПУСКА 20 г. ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ г.КАЗАНЬ	

PRIMA	ПОМПА УНИВЕРСАЛЬНАЯ ПУ-01	СЕТЬ 220В 50Гц
PGT	ТУ 9442-014-78698964-2014 220 В 50 Гц 130 ВА №	
Класс защиты I тип В	ДАТА ВЫПУСКА 20 г. ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ г.КАЗАНЬ	

14. ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

14.1 СРОК СЛУЖБЫ (ОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок службы комплекта составляет 3 года с момента его производства.

На данное изделие установлен гарантийный срок в течение 2 года со дня изготовления, в том числе срок хранения 1 год.

По истечению срока службы(годности) изделия необходимо провести аттестацию технических характеристик изделия на заводе изготовителя. Завод изготовитель при этом в праве принять решение о дальнейшем использовании или утилизации.

14.2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованный Комплект транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

- Упаковывание Комплекта производится после полного уравнивания температуры блоков изделия с температурой воздуха помещения, где производится упаковывание.
- Уложите чехлы с устройствами и принадлежностями в коробки.
- Кабель питания, а так же кабели соединительные упакуйте каждый в отдельный пакет и аккуратно уложите в коробки.
- Не используемый объем коробки заполните полностью прокладками из гофрированного картона.
- Вложите внутрь коробки эксплуатационную документацию.

Размещение и крепление ящиков Комплекта должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования Комплекта должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Комплект предназначен для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0-106,7кПа

Комплект и его составные части должны быть размещены таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами.

14.3 УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

14.4 УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

14.5. УТИЛИЗАЦИЯ

Отработанный физиологический раствор является отходом класса Б, САНПИН 2.1.7.2790-10 и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Рекомендации по утилизации отработанного физиологического раствора описаны в пункте 12.4 настоящего документа.

Утилизация изделия производится в порядке принятом на предприятии-пользователе.

По классификатору медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава, комплект относится к классу Б соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10.

Утилизацию комплекта осуществляют в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1322 и нормами местного законодательства.

14.6. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО «Производственное объединение ПРИМА»

Россия, Республика Татарстан, 420054, г. Казань, ул. Техническая, д.10, офис 6

14.7. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Комплект аппаратно-вакуумный для обеспечения эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015:

1. Инсуффлятор газа электронно-механический ИГ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941625.001);
2. Аспиратор-ирригатор для брюшной полости АИ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941624.001);
3. Помпа ПУ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941629.001);
4. Кабель питания (Сертификат соответствия № TC RU C-CN.AE61.A.07002) – 3 шт.;
5. Редуктор углекислотный УР-6-6 по ТУ 3645-012-52205332-2011 (Сертификат соответствия № C-RU.AB67.B.00218);
6. Трубки из силиконовой резины по ТУ 9398-152-00149535-2011 (ПУ ФСП 2011/10452, производства ОАО «Объединение Альфапластик», Россия);
7. Педаль (ПРЛЦ.648512.001);
8. Крышка банки с клапаном (ПРЛЦ.943139.001);
9. Электрод к банке (ПРЛЦ.434453.001);
10. Устройство для сбора жидкости (ПРЛЦ.404729.001);
11. Фильтр бактериальный (РЗН 2015/2518, производства Karl Storz GmbH & Co. KG (КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ & Ко. КГ), ФРГ).

12. Руководство по эксплуатации «Комплект аппаратно-вакуумный обеспечения для эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015 с принадлежностями» (ПРЛЦ.944210.001 РЭ);

Принадлежности:

1. Соединительный рукав (ПРЛЦ.302645.001);
2. Стиллет для физиологического раствора, Тип А (ПРЛЦ.942244.001) – 1 шт.;
3. Стиллет для физиологического раствора, Тип Б (ПРЛЦ.942244.002) – 2 шт.;
4. Присоединительная трубка;
5. Банка стеклянная;
6. Крепление для банок (ПРЛЦ.648423.001);
7. Комплект соединительных штуцеров (ПРЛЦ.942273.002), в составе:
 - Штуцер переходной – 1 шт.;
 - Канюля LUER большая – 2 шт.;
 - Канюля LUER малая – 2 шт.;
8. Трубка нагнетательная (ПРЛЦ.302649.001);
9. Тройники ПРЛЦ.302635.001, в составе:
 - Тройник № 1 – 1 шт.;
 - Тройник № 2 – 1 шт.;
10. Поддон (ПРЛЦ.301471.001);
11. Переходник для бактериального фильтра (ПРЛЦ.941629.002);

II. Комплект аппаратно-вакуумный для обеспечения эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015. Литер А:

1. Инсуффлятор газа электронно-механический ИГ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941625.001);
2. Кабель питания (Сертификат соответствия № TC RU C-CN.AE61.A.07002);
3. Редуктор углекислотный УР-6-6 по ТУ 3645-012-52205332-2011 (Сертификат соответствия № C-RU.AB67.B.00218);
4. Трубки из силиконовой резины по ТУ 9398-152-00149535-2011 (ПУ ФСР 2011/10452, производства ОАО «Объединение Альфапластик», Россия);
5. Паспорт «Инсуффлятор газа электронно-механический ИГ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941625.001 ПС)»;

Принадлежности:

1. Соединительный рукав (ПРЛЦ.302645.001);

III. Комплект аппаратно-вакуумный для обеспечения эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015. Литер Б:

1. Аспиратор-ирригатор для брюшной полости АИ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941624.001);
2. Кабель питания (Сертификат соответствия № TC RU C-CN.AE61.A.07002);
3. Крышка банки с клапаном (ПРЛЦ.943139.001);
4. Электрод к банке (ПРЛЦ.434453.001);
5. Педаль (ПРЛЦ.648512.001);
6. Паспорт «Аспиратор-ирригатор для брюшной полости АИ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941624.001 ПС)»;

Принадлежности:

1. Стиллет для физиологического раствора, Тип А (ПРЛЦ.942244.001) – 1 шт.;
2. Присоединительная трубка;
3. Банка стеклянная;
4. Крепление для банок (ПРЛЦ.648423.001);
5. Комплект соединительных штуцеров (ПРЛЦ.942273.002), в составе:
 - Штуцер переходной – 1 шт.;
 - Канюля LUER большая – 2 шт.;
 - Канюля LUER малая – 2 шт. ;

IV. Комплект аппаратно-вакуумный для обеспечения эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015. Литер В:

1. Помпа ПУ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941629.001);
2. Кабель питания (Сертификат соответствия № TC RU C-CN.AE61.A.07002);
3. Устройство для сбора жидкости (ПРЛЦ.404729.001);
4. Трубки из силиконовой резины по ТУ 9398-152-00149535-2011 (ПУ ФСР 2011/10452, производства ОАО «Объединение Альфапластик», Россия);
5. Фильтр бактериальный (РЗН 2015/2518, производства Karl Storz GmbH & Co. KG (КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ & Ко. КГ), ФРГ).
6. Паспорт «Помпа ПУ-01-«ПРИМА» (ПРЛЦ.941629.001 ПС)».

Принадлежности:

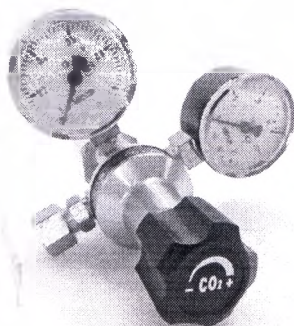
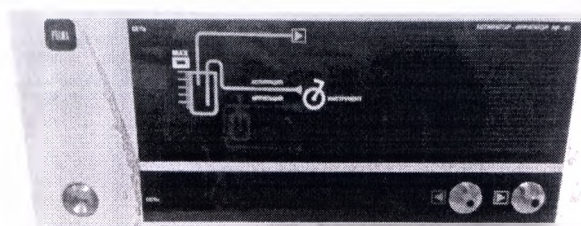
1. Стиллет для физиологического раствора, Тип Б (ПРЛЦ.942244.002) – 2 шт.;
2. Поддон (ПРЛЦ.301471.001);
3. Трубка нагнетательная (ПРЛЦ.302649.001);
4. Переходник для бактериального фильтра (ПРЛЦ.941629.002);
5. Тройники ПРЛЦ.302635.001, в составе:
 - Тройник № 1 – 1 шт.;
 - Тройник № 2 – 1 шт.;

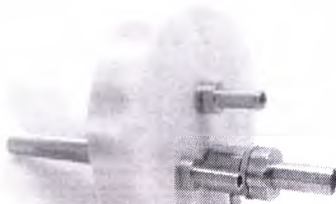
14.8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

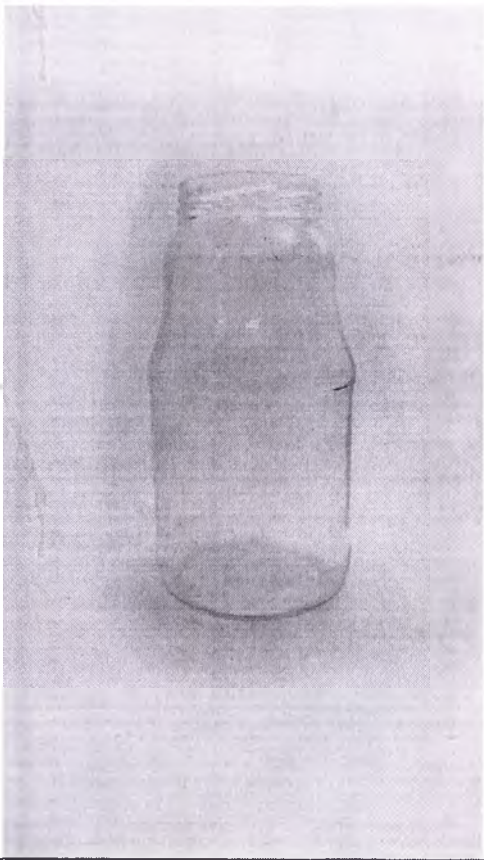
14.8.1 Основные технические характеристики ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

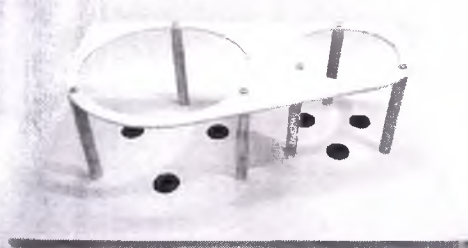
№	Наименование характеристик	Значение
1	Напряжения питания	220±22В, 50Гц
2	Мощность, потребляемая системой,	370 ВА
3	Масса комплекта с принадлежностями	37 кг
4	Средняя наработка на отказ	1000ч
5	Обеспечивает непрерывную работу в течении	4ч
6	Цифровая индикация установленного давления	1-30 мм.рт.ст, с шагом 1 мм.рт.ст
7	Рабочий диапазон выходного давления	1-30 мм.рт.ст
8	Цифровая индикация абдоминального давления	1-79 мм.рт.ст
9	Цифровая индикация установленного потока газа	1-20 литр\мин, с шагом 1 литр/мин
10	Рабочий диапазон потока газа	1-20литр\мин,
11	Цифровая и звуковая индикация отрицательного давления	-2 - -9 мм.рт.ст.
12	Входное давление из баллона	0,2 – 0,3 Мпа
13	Предельный вакуум	80кПа
14	Избыточное давление создаваемое в оросителе	60кПа
15	Цифровая индикация скорости подачи жидкости	от 30 до 450 мл/мин, с шагом 10 мл/мин
16	Рабочий диапазон скорости подачи жидкости	от 30 до 450 мл/мин
17	Цифровая индикация установленного давления жидких сред	от 20 до 150 мм.рт.ст., с шагом 10 мм.рт.ст..
18	Рабочий диапазон выходного давления жидких сред	от 20 до 150 мм.рт.ст.
19	Уровень отклонения(включения\отключения насоса) действительного давление от установленного	±10 мм.рт.ст
20	Аварийная и звуковая сигнализация -обрыва шланга подачи газа инсуффлятора в брюшную полость -перегиба шланга подачи газа инсуффлятора в брюшную полость -отсутствия входного давления газа в инсуффлятор -превышения абдоминального давления выше установленного инсуффлятора на 3 мм.рт.ст. - переполнения банки аспиратора-ирригатор - отсутствия подключения банки аспиратора-ирригатор - превышение выходного давления помпы больше 240 мм рт.ст. - превышение давления заданное помпой более чем на 30 мм рт.ст - резкая потеря жидкости помпы. - превышение допустимого дефицита жидкости помпы - неправильная смена банки на весах.помпы - включение помпы с перекрытым краном слива.	

21	Габаритные размеры	Д(мм)	Ш(мм)	В(мм)	Масса Кг
	Инсуффлятора	330	340	150	7
	Габаритные размеры Аспиратор-ирригатор	330	340	150	12
	Габаритные размеры Помпы	330	350	150	8
	Редуктор углекислотный УР-6-6	125	135	115	0,62



Кабель питания	47	1800	36	0,2
				
Соединительный рукав	28	6000	22	0,8
				
Трубки из силиконовой резины				
Силикон для инсуффлятора и помпы	5x1,5	12000	5x1,5	0,48
Силикон для помпы	6x1,5	2000	6x1,5	0,1
Запасные нагнетательные силиконовые трубки для Помпы	6x15	182x10	6x1,5	0,08
Стилет для физиологического раствора	45	25	200	0,04
				
Крышка банки с клапаном	97	97	178	0,23
				
Педаль	90	117	43	0,7

				
Присоединительная трубка	5x1 9x1,5	10000 4000	5x1 9x1,5	0,2 0,23
Банка стеклянная 	125	125	240	0,78
Электрод к банке 	37	1200	18	0,07

Крепление для банок	180	330	105	1,2
				

Комплект соединительных штуцеров

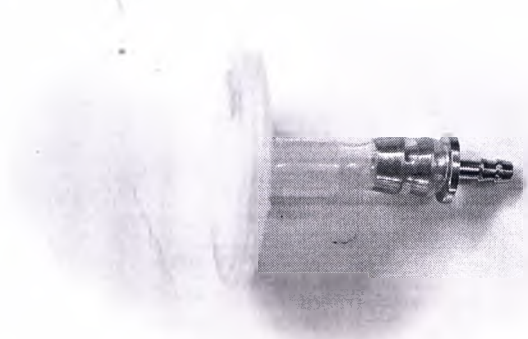


- Штуцер переходной	20	20	47	0,02
- Канюля LUER большая	12,5	12,5	23	0,01
- Канюля LUER малая	12	12	23	0,01
Трубка нагнетательная	30	245	20	0,05
				



Тройники

- Тройник № 1	41	24	8	0,005
- Тройник № 2	45	34	9	0,005

Поддон 	340	340	120	0,5
Устройство для сбора жидкости 	200	200	550	3
Переходник для бактериального фильтра	93	64	64	0,03
Фильтр бактериальный 	46	64	64	0,01

Уровень шума

№ п/п	Исполнение	уровень шума на расстоянии 1 м
1	Комплект аппаратно-вакуумный для эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ9444-015-78698964-2015	Не более 62 дБ

14.8.2. Требования к материалам

Химическое название применяемых материалов, (их марки если есть) или рецептурный состав с указанием фирм и стран изготовителей материалов – какая часть или деталь изделия

Компонент	Материалы	Производитель
Инсуффлятор газа электронно-механический ИГ-01-«ПРИМА»		
Корпус	Дюралюминий Д16 Т	Каменск-Уральский металлургический завод
Краска корпуса	Краска порошковая RAL9006 глянец	Teknos ltd. Finland
Кожух	Сталь 20	АО «Белорецкий металлургический комбинат»
Краска кожуха	Краска порошковая RAL7035 глянец	Teknos ltd. Finland
Оргстекло	Марка 79003	ОАО «Дзержинское оргстекло»
Кнопка включения прибора	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Кнопка управления прибора круглая		
Кнопка управления прибора плоская		
Штуцер входной		
Штуцер выходной		
Ножка приборная, резиновая	Термопластический эластомер марки TPE 703.901.A90	AVC Industrial Corp.
Разъем питания SS-7B	PBT усиленный стекловолокном	Dragon City Industries
Аспиратор-ирригатор для брюшной полости АИ-01-«ПРИМА»		
Корпус	Дюралюминий Д16Т	Каменск-Уральский металлургический завод
Краска корпуса	Краска порошковая RAL9006 глянец	Teknos ltd. Finland
Кожух	Сталь 20	АО «Белорецкий металлургический комбинат»
Краска кожуха	Краска порошковая RAL7035 глянец	Teknos ltd. Finland
Оргстекло	Марка 79003	ОАО «Дзержинское оргстекло»
Кнопка включения прибора	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Штуцер выходной задний		
Штуцер выходной передний		
Ножка приборная, резиновая	Термопластический эластомер марки TPE 703.901.A90	AVC Industrial Corp.
Разъем питания SS-7B	PBT усиленный стекловолокном	Dragon City Industries
Разъем электрода к банке	Карболит, покрытие контактов химникель	Россия
Разъем для подключения педали, XLR-MC-402	Сталь, покрытие контактов химникель	Amphenon(Австралия)
Помпа ПУ-01-«ПРИМА»		
Корпус	Дюралюминий Д16 Т	Каменск-Уральский металлургический завод
Краска корпуса	Краска порошковая RAL9006 глянец	Teknos ltd. Finland
Кожух	Сталь 20	АО «Белорецкий металлургический комбинат»
Краска кожуха	Краска порошковая RAL7035 глянец	Teknos ltd. Finland
Оргстекло	Марка 79003	ОАО «Дзержинское оргстекло»
Кнопка включения прибора	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Штуцер датчика давления		
Кнопка управления прибора круглая		
Кнопка управления прибора плоская		
Перестальтический насос:		
- Винт	Термопластический эластомер марки TPE 703.901.A90	AVC Industrial Corp.
- стойки,		
- накладка внешняя,		
- накладка внутренняя		
Ножка приборная, резиновая		
Разъем питания SS-7B	PBT усиленный стекловолокном	Dragon City Industries
Разъем DB-9F для подключения устройства для сбора жидкости	Материал корпуса: сталь покрытая цинком или оловом Материал изолятора: полистирол усиленный стекловолокном Материал контактов: фосфористая бронза	Ningbo connfly electronic (Zhenqin)

Ролики перестальтического насоса	Капралон марки ПА-6 не окрашенный (кремовый)	ПАО КуйбышевАзот
Кабель питания	Сертификат соответствия № TC RU C- CN.AE61.A.07002	Behpex Electronic Co. Ltd
Редуктор углекислотный УР-6-6 по ТУ 3645-012-52205332-2011	Сертификат соответствия № C- RU.AB67.B.00218	
Педаль		
Кнопка педали	Дюралюминий Д16 Т	Каменск-Уральский металлурги- ческий завод
Краска кнопки	Краска порошковая RAL1026 глянец	Teknos ltd, Finland
Основание педали	Дюралюминий Д16 Т	Каменск-Уральский металлурги- ческий завод
Крышка педали	Дюралюминий Д16 Т	Каменск-Уральский металлурги- ческий завод
Краска основания и крышки педали	Краска порошковая RAL9006 шагрень	Teknos ltd, Finland
Накладка резиновая на педаль	Смесь резиновая ИРП-1118 ТУ 38 005 924-73	АО «Синтез-Кировец»
Шнур педали	Микрофонный кабель Tasker C114 Black	Tasker (Италия)
Разъем педали XLR 3	Сталь, покрытие контактов химникель	Amphenon (Австралия)
Ножка приборная, резиновая	Термопластический эластомер марки TPE 703.901.A90	AVC Industrial Corp.
Трубки из силиконовой резины	Силиконовая резина по ТУ 9398-152- 00149535-2011 (ПУ ФСТ 2011/10452)	ОАО «Объединение Альфапла- стик»
Крышка банки с клапаном		
Корпус крышки банки	Капралон марки ПА-6	ПАО КуйбышевАзот
Гайка	не окрашенный (кремовый)	
Вставка		
Поплавок		
Корпус трубкой разъема сменного штуцера	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Гайка		
Корпус механического клапана		
Штуцер для подключения канюли		
Штуцер крышки банки		
Электрод контактный	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Термоусадка	Пленка полиэтиленовая термоусадочная по ГОСТ25951-83 марки О Полиолефина	ЗМ Group
Прокладка крышки банки	Резина П 3 7889 ТУ 38 105 116-76	ООО "СК-Полимеры"
Шайба клапана крышки банки	Смесь резиновая ИРП-1338 ТУ 38 103-372-77	ОАО «Казанский завод синтети- ческого каучука»
Уплотнительное кольцо штуцеров крышки банки.	Смесь резиновая ИРП-1118 ТУ 38 005 924-73	АО «Синтез-Кировец»
Электрод к банке		
Розетка в прибор ВД1-1	Карболит, покрытие контактов химникель	Россия
Разъем типа Banana, ШП-4-2, 2шт	Карболит, металл	Россия
Кабель ПВС (бм) 2х0.75	Медь, ПВХ	Россия
Устройство для сбора жидкости		
Основание	Дюралюминий Д16 Т	Каменск-Уральский металлурги- ческий завод
Ручка запорного механизма		
Крышка		
Краска основания и крышки	Краска порошковая RAL9006 глянец	Teknos ltd, Finland
Запорный механизм	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Кабель-канал		
Кабель, UL 2464 9С; 9 жил + общий экран	Медь, ПВХ	Shanghai Echu Wire and Cable Co., Ltd
Разъем на кабель, Разъем DB-9М, Корпус DB-9С	Материал корпуса разъема: сталь, покры- тая цинком или оловом Материал корпуса и изолятора разъема: полистирол усиленный стекловолокном Материал контактов: фосфористая бронза	Ningbo connfly electronic (Zhenqin)
Ножка приборная, резиновая	Термопластический эластомер марки TPE 703.901.A90	AVC Industrial Corp.

Фильтр бактериальный	РЗН 2015/2518, производства Karl Storz GmbH & Co. KG (КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ & Ко. КГ), ФРГ	Karl Storz GmbH & Co. KG
Соединительный рукав		
- шланг армированный 3/8 дюйма	ПВХ марка МТ, РОСС RU.АГ81.Н10878 срок действия с 19.01.2018 до 18.01.2021	ООО «МПТ-Пластик»
- ниппель ф6.3\ф9мм, 2шт	Латунь CW617N	ДОНМЕТ
- гайка М16, 2шт		
- хомут обжимной 8-19мм, 2шт	Оцинкованная сталь 201-SS(12Х15Г9НД)	ЗАО Завод Труд
Стилет для физиологического раствора Тип А; Тип Б	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Присоединительная трубка	Гранулированный медицинский пластикат ПМ-1/42Э ТУ 2243-428-05761734-98. Синтезатор озона А-с-ГОКСФ-5-03-ОЗОН по МКВИ.941714.007 ТУ РУ РЗН 2014/1642	ОАО "ВХЗ"
Банка стеклянная	Стекло марки БТ-2	Россия
Крепление для банок		
Стойки подставки банки	Дюралюминий Д16Т	Каменск-Уральский металлургический завод
Крышка верхняя подставки банки	Дюралюминий Д16Т	Каменск-Уральский металлургический завод
Основание подставки банки		
Краска крышки и основания подставки для банок	Краска порошковая RAL9006 шагрень	Teknos ltd. Finland
Комплект соединительных штуцеров		
Штуцер переходной – 1 шт. Канюля LUER большая – 2 шт. Канюля LUER малая – 2 шт.	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Трубка нагнетательная		
Шланг нагнетательной трубки	Силиконовая резина по ТУ 9398-152-00149535-2011 (РУ ФСР 2011/10452)	ОАО «Объединение Альфапластик»
Штуцер нагнетательной трубки	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Тройник нагнетательной трубки		
Тройники		
Тройник № 1 Тройник № 2	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Поддон		
Корпус Штуцер Шайба Гайка Фильтр Крышка фильтра	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»
Переходник для бактериального фильтра	Сталь 12Х18Н9Т	ПАО «Ижсталь»

Химическое название применяемых материалов упаковки, с указанием их марок и фирмы и страны изготовителя упаковки (для импортной упаковки)

Материалы упаковки

Описание	Материал	Производитель
Внутренняя упаковка (на 1 аппарат)	30g пенополиэтилен + 300g желтосерый пенополиэтилен	ООО «Пенотерм», г.Екатеринбург
Упаковка принадлежностей (на 1 аппарат)	30g пенополиэтилен	ООО «Пенотерм», г.Екатеринбург
Внешняя упаковка (коробка)	250g гофрированный картон +310 картон-2 слоя	ООО УПП «КПИ», г.Казань

По биологическим и токсикологическим показателям, детали изделия, контактирующие с пациентом должны соответствовать требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

14.9 ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

14.10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

14.10.1 Техническое обслуживание.

ВНИМАНИЕ!!! Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

Техническое обслуживание комплекта проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя, через каждые 200 часов свыше гарантийного срока эксплуатации.

Внешний осмотр изделия. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений, т.к. это может привести к некорректной работе изделия.

Наружные поверхности корпусов изделий Комплекта должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113, при протирании 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Банка стеклянная и крышка банки с клапаном и присоединительными штуцерами должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 методом погружения в 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Стилет и присоединительная трубка и трубка из силиконовой резины по ТУ 9398-152-00149535-2011 должны быть устойчивы к стерилизации по МУ-287-113 методом погружения в 6 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177,

Проверка функциональности изделия осуществляется путем включения изделия.

Храните изделие в упаковке.

Изделие предназначено для многократного применения при обязательной стерилизации её составных частей. При обнаружении неисправности изделия ремонт осуществляет предприятие – изготовитель.

14.10.2 Возможные неисправности и способы их устранения

Проблема	Причина	Способ устранения
При включения прибора индикаторы не загораются.	- Перегорел предохранитель - Нет питания в розетке электросети - Прибор не исправен	- Заменить предохранитель - Попробуйте другие розетки - Обратиться на предприятие
Отсутствует подача газа инсuffлятора на выходе прибора, при нажатии клавиши СТАРТ/СТОП. При этом загорается индикатор отсутствия газа.	- Отсутствие газа в баллоне - Входное давление прибора выше значения 0,3МПа - Используется не заводской редуктор	- Заменить баллон - Выставить необходимое значение давление на входе в пределах 0,2-0,3МПа . - использовать редуктор, который поставляется в комплекте - переводить шкалу значений (единицы измерений) редуктора правильно
При включении аспиратора включается звуковая и световая сигнализация, работа аспиратора заблокирована.	Обрыв шнура датчика переполнения банки	Проверить качество подсоединения шнура переполнения банки, проверить целостность шнура.
Компрессор(насос) работает, но жидкость не идет	- В банке физиологического раствора нет жидкости - Перетерлась нагнетательная трубка.	- Заменить банку физиологического раствора - Заменить нагнетательную трубку.
При включении помпа не переходит в рабочий режим. На индикаторе ДЕФИЦИТ высвечивается « ● _ _ » и сопровождается звуковым сигналом.	Не присоединён кабель устройства сбора жидкости к соответствующему разъёму на задней панели помпы.	Присоединить кабель устройства сбора жидкости к соответствующему разъёму на задней панели помпы
При включении помпа не переходит в рабочий режим. На индикаторе ДЕФИЦИТ высвечивается « ● _ _ » без сопровождения звуковым сигналом.	Устройства сбора жидкости не исправно.	Передать устройство сбора жидкости в ремонтную службу.
Давление жидкости помпы слишком мало	- Неправильно установлена ёмкость с раствором относительно помпы.	- Установить ёмкость с жидкостью на высоту 1,0 м относительно помпы. - Вколоть шприцевые иглы подсоса воздуха в пробки ёмкости. - Произвести настройку высоты ёмкости по пункту 10.1 подпункт 26

Если, несмотря на приведенные выше рекомендации, Вы не можете добиться правильных результатов, прекратите эксплуатацию прибора и обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание (адреса и телефоны уполномоченных организаций указаны в гарантийном талоне). Не пытайтесь сами наладить внутренний механизм.

Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в сервисных центрах предприятия-изготовителя.

14.11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Отработанные отходы (брак, отсев, некондиция) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1322 и нормами местного законодательства.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: Комплект аппаратно-вакуумный для обеспечения эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015 с принадлежностями

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями.

Прибор с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОТ

Наименование: Комплект аппаратно-вакуумный для обеспечения эндоскопических операций «ПРИМА» по ТУ 9444-015-78698964-2015 с принадлежностями

Модель _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец - _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

Приложение 1

Описание конструкции изделий, входящих в состав медицинского изделия

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	Спроб. №	Перв. причин.																																																																																				
ПР/Ц.94.3139.001.СБ																																																																																										
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>№</td> <td>Деталь</td> <td>№</td> <td>Деталь</td> <td>Изм.</td> <td>№</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td>Крышка отстойника</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2</td> <td>Сборочный чертёж</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3</td> <td>Крышка отстойника</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>4</td> <td>Сборочный чертёж</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>5</td> <td>Крышка отстойника</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>6</td> <td>Сборочный чертёж</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>7</td> <td>Крышка отстойника</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>8</td> <td>Сборочный чертёж</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>9</td> <td>Крышка отстойника</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>10</td> <td>Сборочный чертёж</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>11</td> <td>Крышка отстойника</td> <td>11</td> <td>11</td> <td>11</td> <td>11</td> </tr> </table>							Изм.	№	Деталь	№	Деталь	Изм.	№	1	1	Крышка отстойника	1	1	1	1	2	2	Сборочный чертёж	2	2	2	2	3	3	Крышка отстойника	3	3	3	3	4	4	Сборочный чертёж	4	4	4	4	5	5	Крышка отстойника	5	5	5	5	6	6	Сборочный чертёж	6	6	6	6	7	7	Крышка отстойника	7	7	7	7	8	8	Сборочный чертёж	8	8	8	8	9	9	Крышка отстойника	9	9	9	9	10	10	Сборочный чертёж	10	10	10	10	11	11	Крышка отстойника	11	11	11	11
Изм.	№	Деталь	№	Деталь	Изм.	№																																																																																				
1	1	Крышка отстойника	1	1	1	1																																																																																				
2	2	Сборочный чертёж	2	2	2	2																																																																																				
3	3	Крышка отстойника	3	3	3	3																																																																																				
4	4	Сборочный чертёж	4	4	4	4																																																																																				
5	5	Крышка отстойника	5	5	5	5																																																																																				
6	6	Сборочный чертёж	6	6	6	6																																																																																				
7	7	Крышка отстойника	7	7	7	7																																																																																				
8	8	Сборочный чертёж	8	8	8	8																																																																																				
9	9	Крышка отстойника	9	9	9	9																																																																																				
10	10	Сборочный чертёж	10	10	10	10																																																																																				
11	11	Крышка отстойника	11	11	11	11																																																																																				
Крышка отстойника Сборочный чертёж ПР/Ц.94.3139.001.СБ Изм. № 1 Деталь № 1 Изм. № 2 Деталь № 2 Изм. № 3 Деталь № 3 Изм. № 4 Деталь № 4 Изм. № 5 Деталь № 5 Изм. № 6 Деталь № 6 Изм. № 7 Деталь № 7 Изм. № 8 Деталь № 8 Изм. № 9 Деталь № 9 Изм. № 10 Деталь № 10 Изм. № 11 Деталь № 11																																																																																										
Крышка отстойника Сборочный чертёж ПР/Ц.94.3139.001.СБ Изм. № 1 Деталь № 1 Изм. № 2 Деталь № 2 Изм. № 3 Деталь № 3 Изм. № 4 Деталь № 4 Изм. № 5 Деталь № 5 Изм. № 6 Деталь № 6 Изм. № 7 Деталь № 7 Изм. № 8 Деталь № 8 Изм. № 9 Деталь № 9 Изм. № 10 Деталь № 10 Изм. № 11 Деталь № 11																																																																																										

Крышка отстойника

Справ. №

Пред. примен.

ПРЛЦ.942273.002.03.СБ

1. После забальцовки должен быть обеспечен свободный поворот гайки относительно корпуса.

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
				<u>Детали</u>		
		1	ПРЛЦ.942273.002.03.001	Гайка	1	
		2	ПРЛЦ.942273.002.03.002	Корпус	1	

ПРЛЦ.942273.002.03.СБ					
Изм./Лист	№ док-м.	Подп.	Дата	Канюля "Luer" малая Сборочный чертеж	Лист 1
Разраб.	Хафизов А.Т.				Масса 4.1
Пров.	Соколов Е.В.				
Т.контр.	Соколов Е.В.				
Н.контр.					
Утв.	Хафизов А.Т.				

Копировал

Формат А4

Канюля

ПР/Ц.942273.002.02.СБ

Пред. измен.

Стор. №

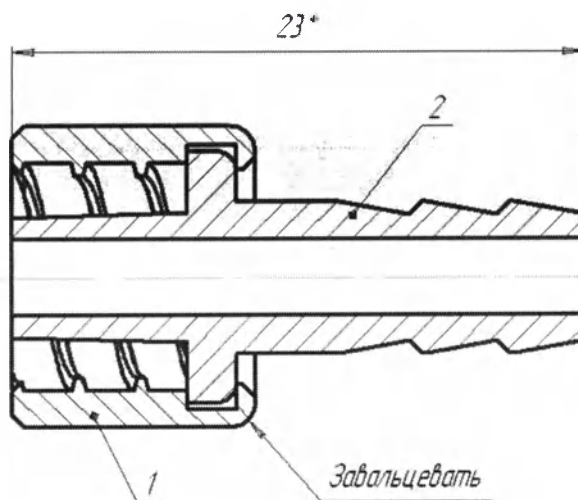
Подп. и дата

Инд. № дил.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. № подл.



1. После забальцовки должен быть обеспечен свободный поворот гайки поз.1 относительно корпуса поз.2

ПР/Ц.942273.002.02.СБ

Канюля
Сборочный чертеж

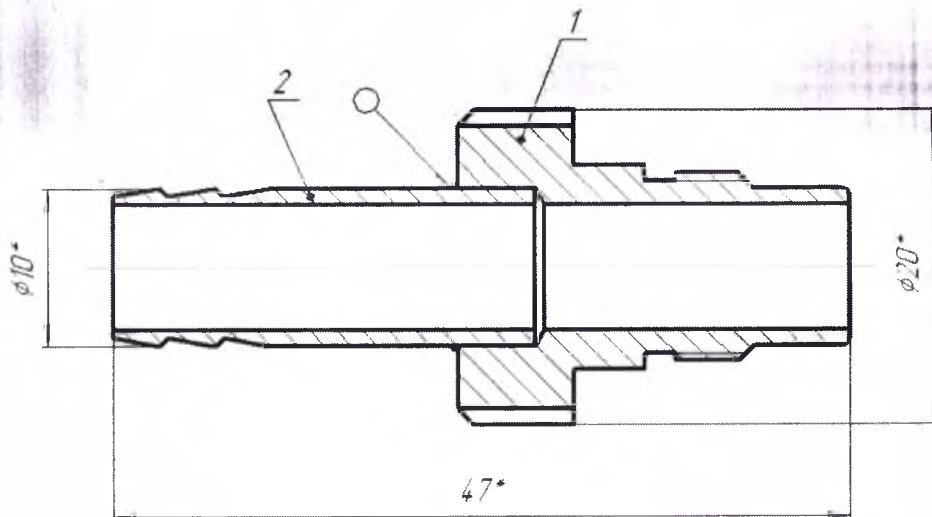
Лист	Масса	Масштаб
		4:1
Лист	Листов	
	"Производственное объединение Прима"	

Копировал

Формат А4

Канюля

ПР/ЛЦ.942273.002.01.СБ



1. Сварка лазерная.

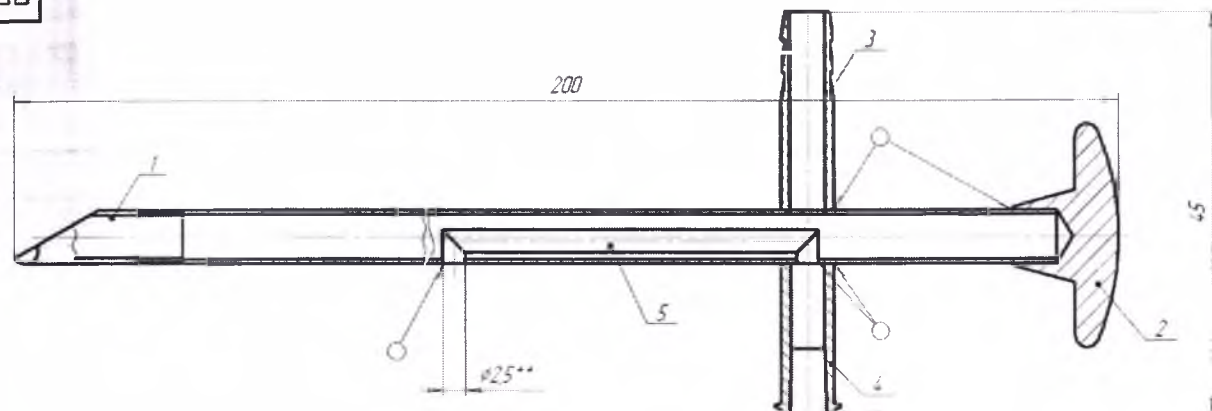
Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
						Детали		
		И		1	ПР/ЛЦ.942273.002.01.001	Втулка	1	
		И		2	ПР/ЛЦ.942273.002.01.002	Штуцер	1	
					ПР/ЛЦ.942273.002.01.СБ			
					Штуцер Сборочный чертеж		Лист	Масса
								Масштаб
								2,5:1
							Лист	Листов
							"Производственное объединение Прима"	
Инв. № подл.	Подп. и дата	Изд. Лист	№ док-м.	Подп.	Дата			
		Разраб.	Хатизов А.Т.					
		Пров.	Соколов Е.В.					
		Т.контр.	Соколов Е.В.					
		И.контр.						
		Утв.	Хатизов А.Т.					

Копировал

Формат А4

Штуцер

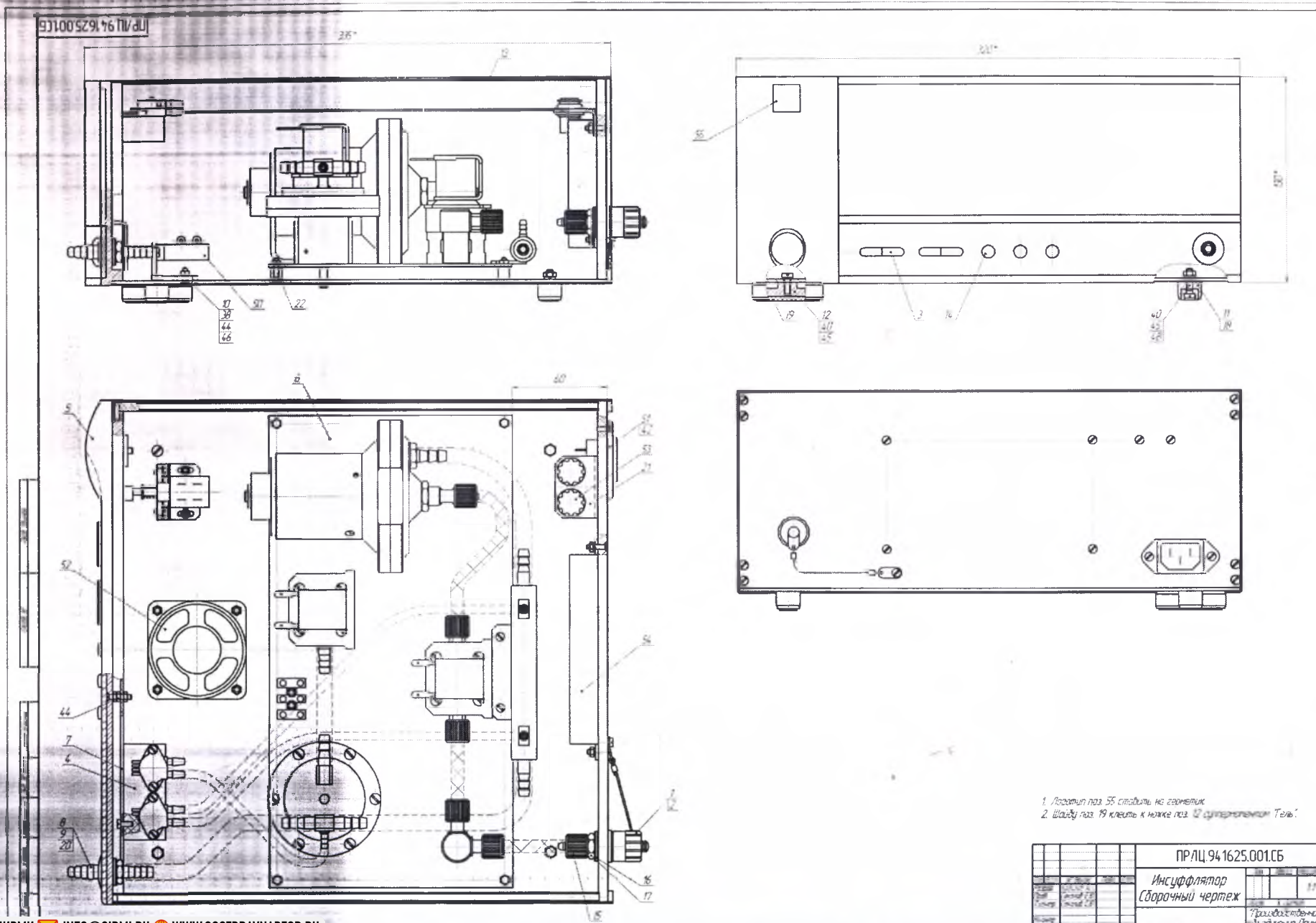
NP/NU.942244.001C5



- 2 **Размер доработать при установке трубки поз 5

Лист	Зона	Лист	Обозначение	Наименование	кол	Примечание
				Сборочные единицы		
1		1	ПРЛЦ.942244.001.СБ	Трубка	1	
				Сборочный чертеж		
				Детали		
2		2	ПРЛЦ.942244.001.001	Ручка	1	
3		3	ПРЛЦ.942244.001.002	Штуцер	1	
4		4	ПРЛЦ.942244.001.003	Штуцер	1	
5		5	ПРЛЦ.942244.001.004	Трубка	1	
ПРЛЦ.942244.001.СБ						
Испол.	№ докум.	Подп.	Дата	Стилет для физиологического раствора Сборочный чертеж		
Разработ.	Харисов А.					
Провер.	Соколов Е.В.			Лист 1 из 1		
Т.контр.	Соколов Е.В.					
Н.контр.				Лист 1 из 1		
Утв.	Харисов А.					
				"Производственное объединение Прима"		

Стилет для физиологического раствора



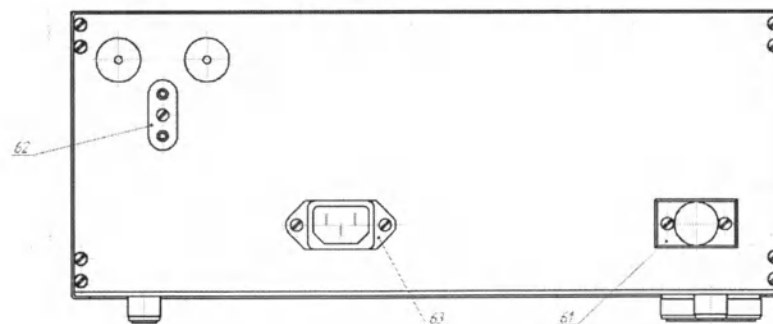
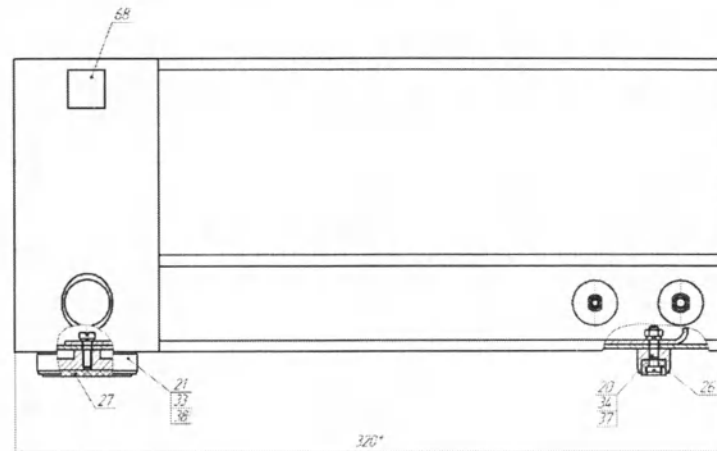
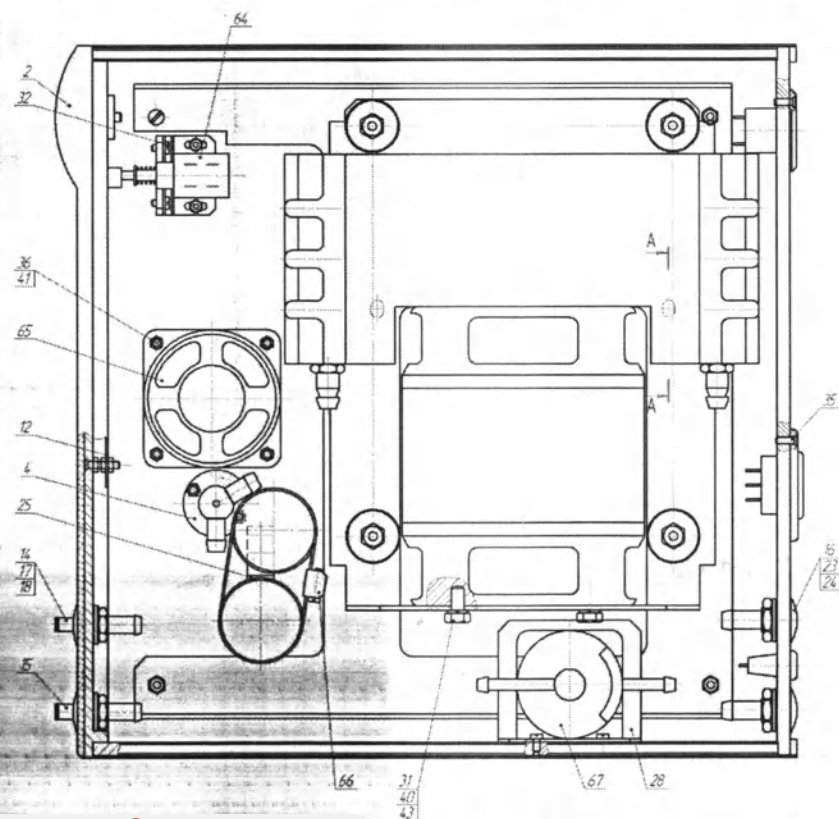
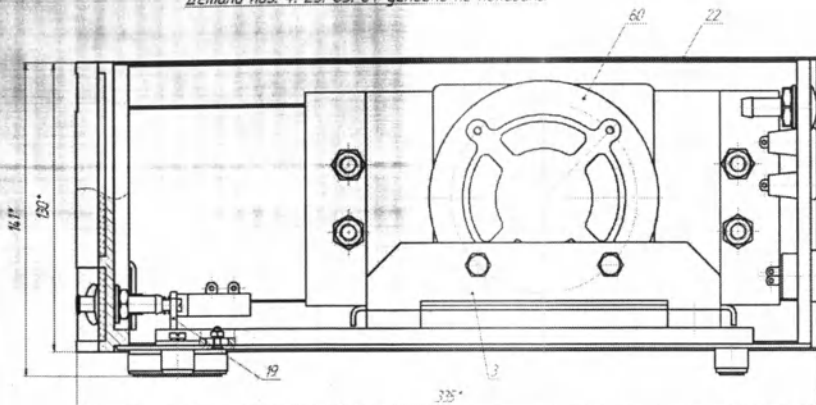
Инсуффлятор

1. Листов по 55 ставить на герметик
2. Шайбу по 19 клеить к ножке по 12 с помощью "Терм."

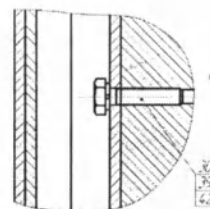
ПР/Ц 94.1625.001.СБ		Инсуффлятор	
Сборочный чертеж		11	
		Подпись	

94100*729*617/41

Детали поз. 4, 25, 65, 67 условно не показаны



A-A
M2.5 H
Крепление насоса



1. Логотип поз. 69 ставить на герметик.
2. Шайбу поз. 33 клеить к ножке поз. 27 Супер Моментом Тель.

ПР/Ц: 94.1624.001.C6				Аспиратор-ирригатор			
Сборочный чертеж				Лист 1 из 1			
Исполн.	Провер.	Утверд.	Дата	Исполн.	Провер.	Утверд.	Дата
М.И.С.	М.И.С.	М.И.С.	М.И.С.	М.И.С.	М.И.С.	М.И.С.	М.И.С.

Аспиратор-ирригатор

Педаль

ПР/ЛЦ.648512.001.СБ

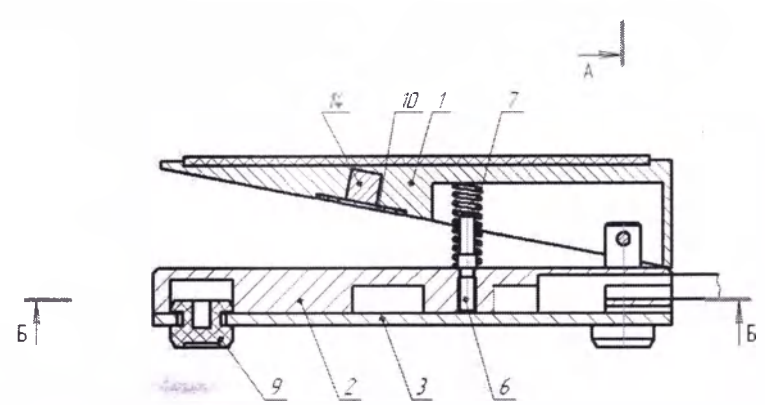
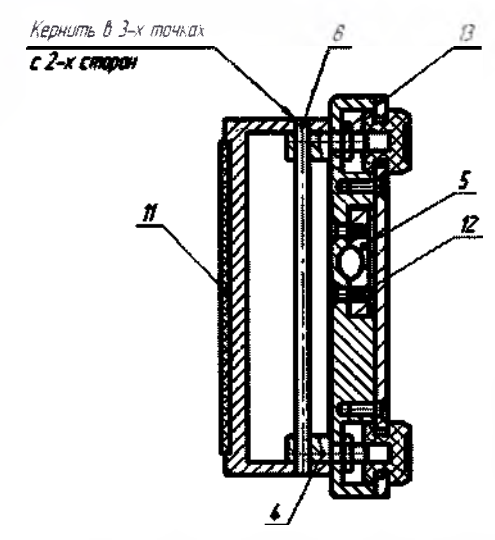
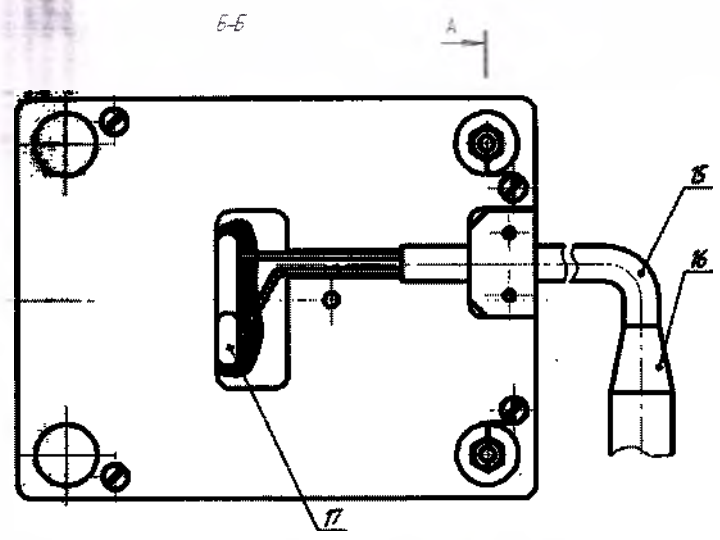
Исполн.

Создан №

Подп. и дата

Исполн. №

Исполн. №



1. Геркон поз.17 залить герметиком.
2. Крышку поз.10. клеить к педали поз.1 герметиком.

ПР/ЛЦ.648512.001.СБ

Педаль
Сборочный чертеж

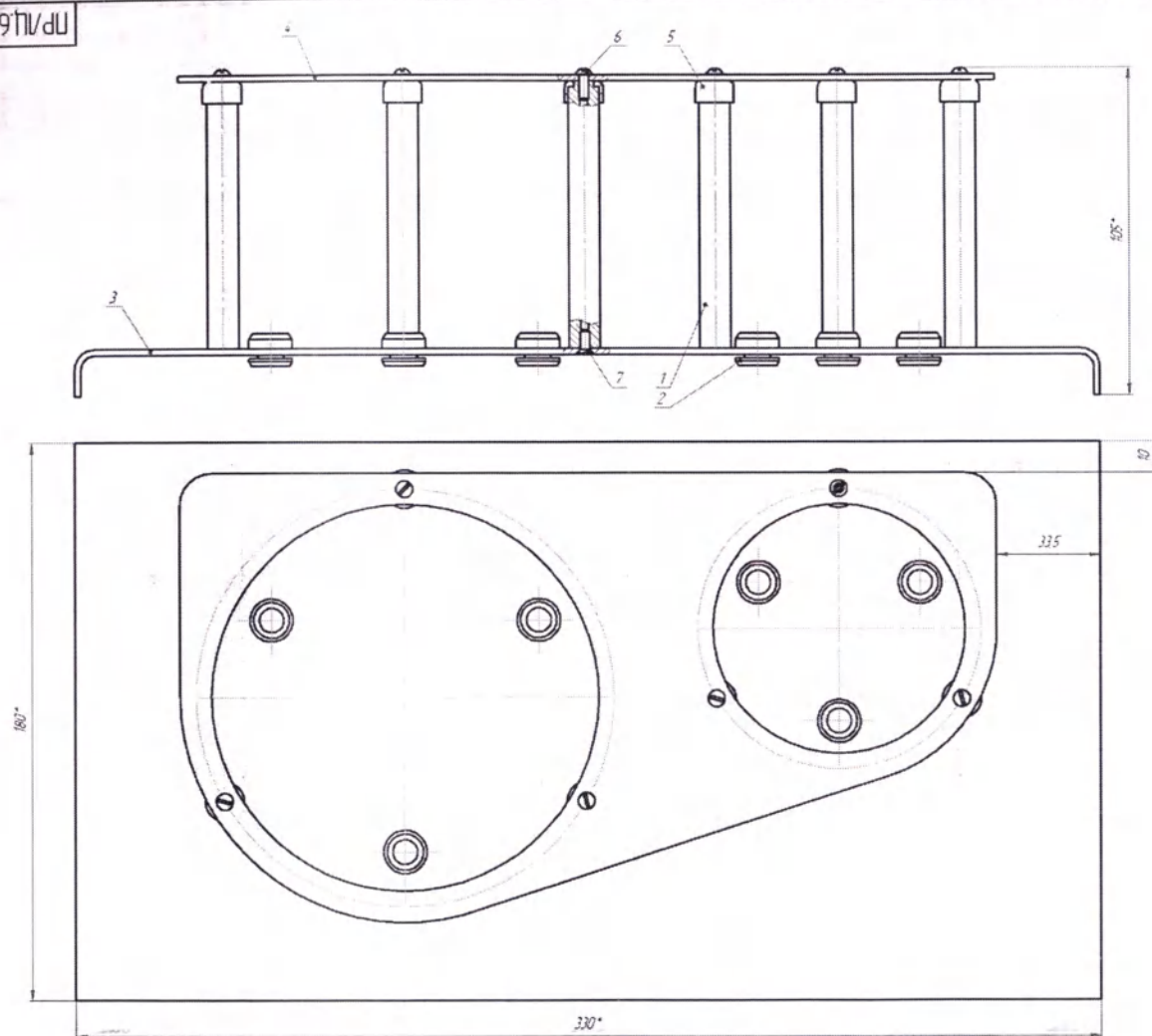
Лист	Масса	Масштаб
11		1:1
Лист	Листов	
Производственное объединение Прима		

Исполн.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Соболев Е.В.		
Проб.	Соболев Е.В.		
Т.контр.			
Н.контр.			
Утв.			

Копировал

Формат А3

Подставка



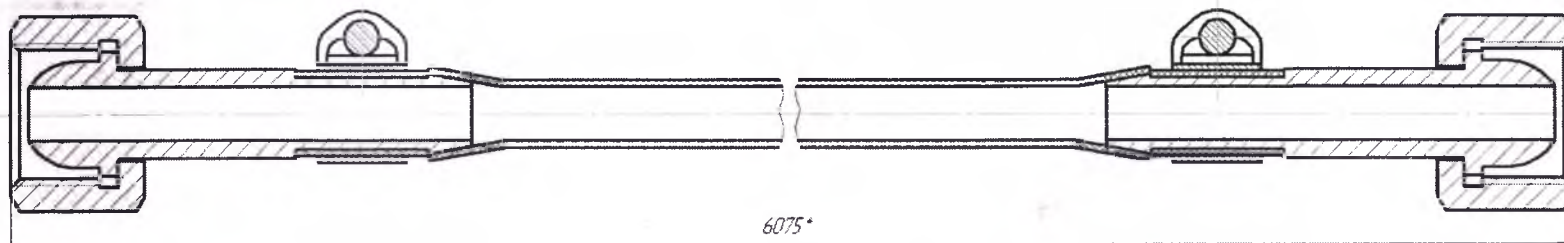
ПР/ЛЦ.648423.001.СБ

ПР/ЛЦ.648423.001.СБ				Лист	Масса	Масштаб
Подставка						1:1
Сборочный чертеж				Лист	Листов	
				Производственное объединение "Прима"		
				Чертеж А2		

Лист 1 из 1
 Подставка
 Сборочный чертеж
 Лист 1 из 1
 Подставка

Рукав

ПР/ЛЦ.302645.001.СБ



6075*

ПР/ЛЦ.302645.001.СБ

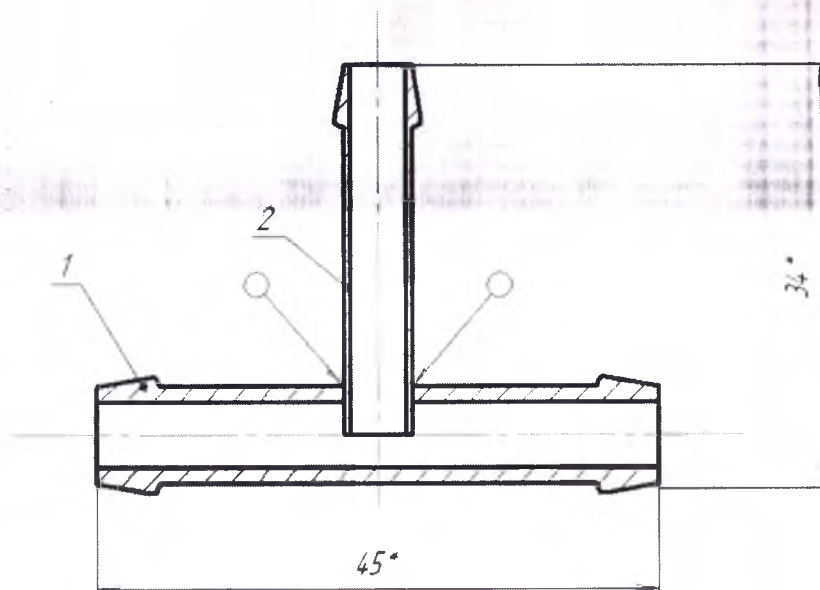
Рукав
Сборочный чертеж

Лист	Масса	Масштаб
21		
Лист	Листов	
"Производственное объединение Прима"		
Формат А3		

Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Скоплов Е.В.		
Проб.	Скоплов Е.В.		
Т. контр.	Скоплов Е.В.		
Н. контр.			
Утв.	Скоплов Е.В.		

Копируется

ПР/ЛЦ.302635.001.02.СБ



1. Сварка лазерная.

Подп. и дата				1. Сварка лазерная.							
Инд. № подл.				Взам. инв. №				Инд. № дроб.			
Подп. и дата				Изм. Лист				№ докум.			
Инд. № подл.				Разраб.				Проб.			
Инд. № подл.				Т.контр.				И.контр.			
Инд. № подл.				Утв.				И.контр.			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата				Подп.				Дата			
Подп. и дата											

Копировал

Формат А4

Тройник

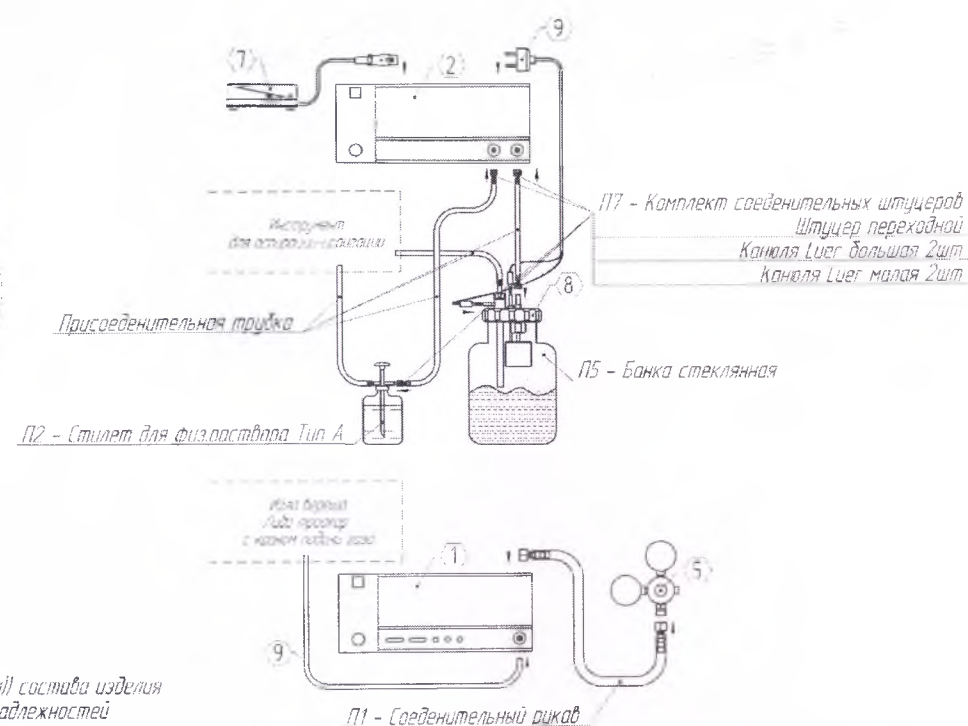
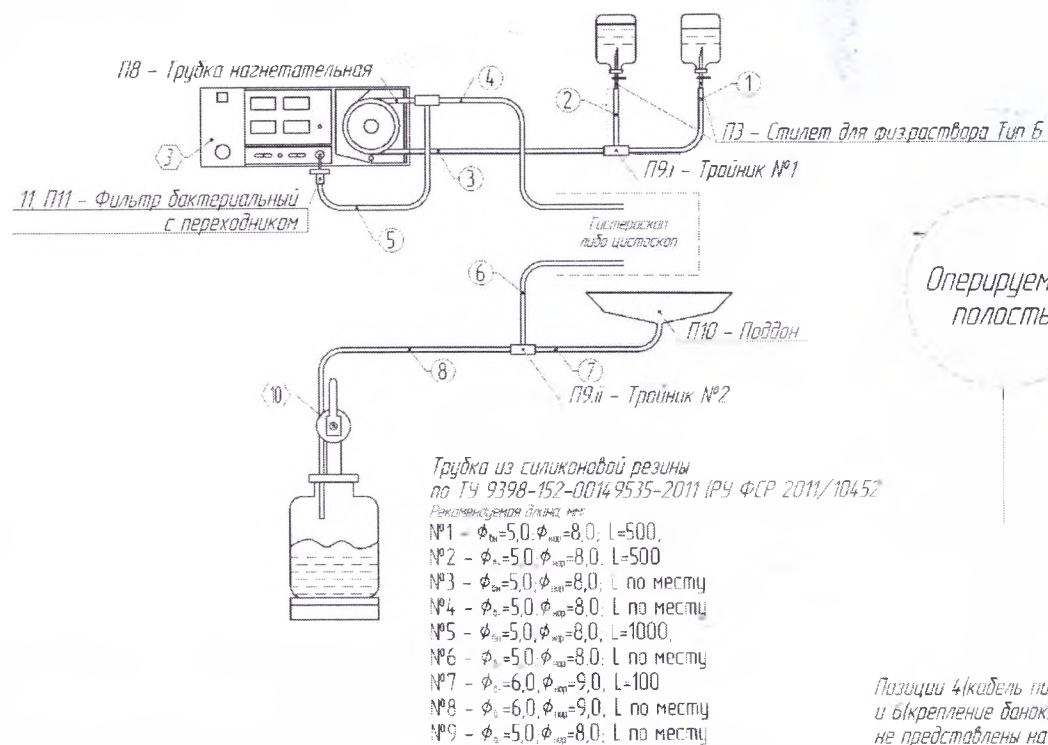


Рисунок 1. Схема соединения комплекта.

В данном документе
пронумеровано, скреплено и
заверено печатью 42 листов

Губайдуллин
Директор ООО
"Производственное
объединение "Брига"



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Производственное
объединение ПРИМА»



Губайдуллин О.И.
2017 г.

Инсуффлятор ИГ-01-«ПРИМА»

ПАСПОРТ

ПРЛЦ.941625.001 ПС



Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ИГ-01-«ПРИМА» Паспорт Руководство по эксплуатации	1. Инсуффлятор	1		
	2. Кабель питания	1		
	3. Редуктор углекислотный УР 6-6	1		
	4. Трубки из силиконовой резины <i>Принадлежности</i>	1		Сил. трубка $d_{\text{вн.}} = 5\text{ мм}, l = 3,0\text{ м}$
	а) Соединительный рукав	1		
	-	1		
	-	1		

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 1000 ч работы в течении срока службы 3 лет(года), в том числе срок хранения 2 лет(года) в упаковке производителя, в складских неотапливаемых помещениях.

Назначенный ресурс – 1000 ч.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Линия отреза при поставке на экспорт

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества Инсуффлятора ИГ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941625.001 требованиям ТУ 9444-015-78698964-2015 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных в ПРЛЦ.941625.001 РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации 2 лет(года) со дня изготовления изделия, в том числе срок хранения 1 лет(года). Гарантийная наработка 800 ч в пределах гарантийного срока.

ПРЛЦ.941625.001 ПС

Лист

4

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме “Транспортирование” руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Инсуффлятор ИГ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941625.001 № _____

Заводской номер

упакован _____
(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

ПРЛЦ.941625.001 ПС

Лист

6

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Инсуффлятор ИГ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941625.001 № _____
Заводской номер

Изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

ТУ 9444-015-78698964-2015

Обозначения документа по которому производится поставка

МП

Личная подпись

Расшифровка подписи

Год, месяц, число

ПРЛЦ.941625.001 ПС

Лист

7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица проводившего установку(снятие)
			С начала эксплуатации (в часах)	После последнего ремонта (в часах)		

8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность фамилия и подпись ведущего формуляр
		Начала работы	Окончания работы		После последнего ремонта (в часах)	С начала эксплуатации (в часах)		

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия производится в порядке принятом на предприятии-пользователе.

По классу потенциального риска инсuffлятор относится к классу 2а по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По электробезопасности инсuffлятор относится к изделиям класса I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 60601-1-1.

В состав инсuffлятора не содержится лекарственных средств, фармакологических субстанций и биологических материалов человеческого и животного происхождения.

В составе инсuffлятора не содержится источников радиации, данное медицинское изделие не является источником радиоактивного излучения.

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Инсuffлятор и его составные части должны быть размещены таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!!!

В инсuffляторе предусмотрены специальные сигналы для обозначения аварийных ситуаций

- обрыва шланга подачи газа в брюшную полость
- перегиба шланга подачи газа в брюшную полость
- отсутствия входного давления газа
- превышения абдоминального давления выше установленного на 3 мм.рт.ст.

Дезинфекция и стерилизация

Трубки силиконовые медицинские одноканальные многоразового применения следует очищать немедленно после их использования. Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество дезинфекции и стерилизации, уменьшают срок службы!

Для очистки, составные части комплекта указанные выше укладывают в емкость заполненную моющим раствором, и щетками губками производят очистку от крови и других примесей. Затем промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

Трубки силиконовые медицинские одноканальные многоразового применения подвергать согласно циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Внимание! Трубки силиконовые медицинские одноканальные многоразового применения необходимо погружать в дезинфицирующий раствор полностью.

Способ 1. С помощью вирконасоставные поместите трубку в 2 %-ный раствор виркона и оставьте на 10 мин. после чего прополощите в воде.

Способ 2. С помощью этилового спирта: погрузите трубку на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт, после чего прополощите в воде.

Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузите трубку на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.

Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузите трубку на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода. Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Стерилизация методом автоклавирования силиконовых трубок многоразового использования осуществляется при температуре пара $(120+2)^\circ\text{C}$ и давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) в течение 45 мин.

Стерилизация жидкостным методом

Внимание! Трубку силиконовую необходимо погружать в раствор полностью.

Трубки силиконовые медицинские одноканальные многоразового применения простерилизуйте следующим методом:

С помощью 6% раствора перекиси водорода методом погружения на 120 минут.

После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо промыть трубку в стерильной воде.

11. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

12. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Инсuffлятор ИГ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941625.001, может заменять, либо может быть заменена другой системой(аппаратом), или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а так же при проверки достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

Blank lined paper with horizontal ruling lines.

В данном документе
пронумеровано, скреплено и
заверено печатью 11 листов

Губин Юрий
Директор ООО
"Производственное
объединение "Прима"



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Производственное
объединение ПРИМА»



Губайдуллин О.И.

«16» октября 2017 г.

Аспиратор-ирригатор АИ-01-«ПРИМА»

ПАСПОРТ

ПРЛЦ.941624.001 ПС



Полн. и инв.

№ дубл.

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

подл.

№

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Аспиратор-ирригатор АИ-01-«ПРИМА»,
ПРЛЦ.941624.001

Дата изготовления _____

Изготовитель завод ООО «Производственное объединение «ПРИМА»
420054, РФ, г.Казань, ул. Техническая 10, строение 6

Заводской номер _____

Наименование параметра	Значение
Напряжения питания	220±22В, 50Гц
Мощность, потребляемая системой,	200ВА
Масса аппарата,	12кг
Масса педали,	0,7кг
Обеспечивает непрерывную работу в течении	4ч
Предельный вакуум	80кПа
Избыточное давление создаваемое в оросителе	60кПа
Габаритные размеры:	
- аспиратор-ирригатор	330 × 340 × 150 мм;
- педаль	90 × 117 × 43 мм.
- провод педали	3 м
- кабель питания	1,5 м

По классу потенциального риска аппарат относится к классу 2а по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По электробезопасности система относится к изделиям класса I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 60601-1-1.

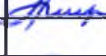
По виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, аспиратор относится к разделу 19 подразделу 5, код 271800 – “Комплект электромеханического оборудования для эндоскопической хирургии”, в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014г.

Аспиратор не относится к средствам измерения медицинского назначения.

Линия отреза при поставке на экспорт

Сведение о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:
Сплавы алюминиевые – 2,1 кг.

ПРЛЦ.941624.001 ПС

Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аспиратор-ирригатор АИ-01-«ПРИМА» Паспорт				
Разраб.	Валеев								
Пров.	Хафизов								
Н.контр.	Хафизов								
Упр.	Губайдуллин								
					Лит.	Лист	Листов	ООО «Производственное объединение «Прима»	
					А	2	13		

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
АИ-01-«ПРИМА»	1. Аспиратор-ирригатор	1		
	2. Кабель питания	1		
	3. Крышка банки с клапаном	1		
	4. Электрод к банке	1		
	5. Педаль	1		
	<i>Принадлежности</i>			
	а) Стиллет для физиологического раствора Тип А	1		
	б) Присоединительная трубка	1		
	с) Банка стеклянная	1		
	д) Крепления для банок	1		
	е) Комплект соединительных штуцеров:			
	– Штуцер переходной	1		
	– Канюля LUER Большая	2		
	– Канюля LUER Малая	2		
Паспорт	-	1		
Руководство по эксплуатации	-	1		

ПРЛЦ.941624.001 ПС

Лист

3

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 1000 ч работы в течении срока службы 3 лет(года), в том числе срок хранения 2 лет(года) в упаковке производителя, в складских неотапливаемых помещениях.

Назначенный ресурс – 1000 ч.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Линия отреза при поставке на экспорт

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества Аспиратор-ирригатор АИ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941624.001 требованиям ТУ 9444-015-78698964-2015 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных в ПРЛЦ.941624.001 РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации 2 лет(года) со дня изготовления изделия, в том числе срок хранения 1 лет(года). Гарантийная наработка 800 ч в пределах гарантийного срока.

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме "Транспортирование" руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аспиратор-ирригатор АИ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941624.001 № _____

Заводской номер

упакован _____

(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

ПРЛЦ.941624.001 ПС

Лист

6

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аспиратор-ирригатор АИ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941624.001 № _____

Заводской номер

Изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

ТУ 9444-015-78698964-2015

Обозначения документа по которому производится поставка

МП

Личная подпись

Расшифровка подписи

Год, месяц, число

ПРЛЦ.941624.001 ПС

Лист

7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица проводившего установку(снятие)
			С начала эксплуатации (в часах)	После последнего ремонта (в часах)		

8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность фамилия и подпись ведущего формуляр
		Начала работы	Окончания работы		После последнего ремонта (в часах)	С начала эксплуатации (в часах)		

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Отработанный физиологический раствор собирается в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) имеющую плотно прилегающую крышку, обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия. Упаковка должна иметь желтый цвет или имеющие желтую маркировку.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

Отработанный физиологический раствор является отходом класса Б, САНПИН 2.1.7.2790-10 и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Утилизация изделия производится в порядке принятом на предприятии-пользователе.

По классу потенциального риска аппарат относится к классу 2а по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По электробезопасности аспиратор относится к изделиям класса I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 60601-1-1.

В состав аспиратора не содержится лекарственных средств, фармакологических субстанций и биологических материалов человеческого и животного происхождения.

В составе аспиратора не содержится источников радиации, данное медицинское изделие не является источником радиоактивного излучения.

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Аспиратор-ирригатор и его составные части должны быть размещены таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!!! В аппарате предусмотрена сигнализация переполнения банки.

В случае срабатывания сигнализации переполнения банки, прибор следует выключить, затем слить жидкость из банки, вновь подключить электроды и только после этого вновь включить

Порядок дезинфекции и стерилизации

Присоединительные трубки многоразового применения, канюли, штуцеры, стиллет для физиологического раствора, стеклянную банку, крышку банки, следует очищать немедленно после их использования. Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество дезинфекции и стерилизации, уменьшают срок службы!

Для очистки, составные части комплекта указанные выше укладывают в емкость заполненную моющим раствором, и щетками губками производят очистку от крови и других примесей. Затем промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

Присоединительные трубки многоразового применения, канюли, штуцеры, стиллет для физиологического раствора подвергать согласно циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Дезинфекция

Стеклянную банку с крышкой продезинфицируйте по МУ-287-113 методом погружения в 1% раствор хлорамина на 90 минут.

Внимание! Все составные части комплекта необходимо погружать в дезинфицирующий раствор полностью.

Присоединительные трубки многоразового применения, канюли, штуцеры, стиллеты для физиологического раствора продезинфицировать по одному из следующих методов:

Способ 1. С помощью вирконасоставные части указанные выше поместите в 2 %-ный раствор виркона и оставьте на 10 мин. после чего прополощите в воде.

Способ 2. С помощью этилового спирта: погрузите составные части указанные выше на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт, после чего прополощите в воде.

Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузите составные части указанные выше на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.

Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузите составные части указанные выше на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода. Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Стерилизация методом автоклавирования

- металлических деталей следует проводить при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении 0,21 МПа (1,1 кгс/см²) в течение 20 мин;

- присоединительных трубок – при температуре пара $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) в течение 45 мин.

Стерилизация жидкостным методом

Внимание! Все составные части комплекта необходимо погружать в раствор полностью.

При жидкостном методе стерилизации разрешается применять Виркон, Лизетол, Лизоформин-3000, Сайдекс, 70% этиловый спирт и многие другие средства.

Присоединительные трубки многоразового применения, стиллет, канюли и штуцеры простерилизуйте следующим методом:

С помощью 6% раствора перекиси водорода методом погружения на 120 минут.

После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо промыть составные части изделия в стерильной воде.

11. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

12. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Аспиратор-ирригатор АИ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941624.001, может заменять, либо может быть заменена другой системой(аппаратом), или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а так же при проверки достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

В данном документе
пронумеровано, скреплено и
заверено печатью 13 листов

Губайдуллин
Директор ООО
"Производственное
объединение "Прима"



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Производственное
объединение ПРИМА»



ФИО

201_г.

Помпа
ПУ-01-«ПРИМА»
ПАСПОРТ
ПРЛЦ.941629.001 ПС



Подпись

№ инв.

Вам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Помпа ПУ-01-«ПРИМА», ПРЛЦ.941629.001

Дата изготовления _____

Изготовитель завод ООО «Производственное объединение «ПРИМА»
420054, РФ, г.Казань, ул. Техническая 10, строение 6

Заводской номер _____

Наименование параметра	Значение
Напряжения питания	220±22В, 50Гц
Мощность, потребляемая помпой,	130ВА
Масса управляющего блока помпы,	8кг
Масса устройства для сбора жидкости(весы)	3кг
Обеспечивает непрерывную работу в течении	4 ч
Цифровая индикация скорости подачи жидкости	от 30 до 450 мл/мин, с шагом 10 мл/мин
Рабочий диапазон скорости подачи жидкости	от 30 до 450 мл/мин
Цифровая индикация установленного давления жидких сред	от 20 до 150 мм.рт.ст. с шагом 10 мм.рт.ст.
Рабочий диапазон выходного давления жидких сред	от 20 до 150 мм.рт.ст.
Уровень отклонения(включения\отключения насоса)	±10 мм.рт.ст
действительного давление от установленного	от установленного
Габаритные размеры:	
- помпа	330 × 350 × 150 мм.
- устройства для сбора жидкости(весы)	200 × 200 × 550 мм.

По классу потенциального риска помпа относится к классу 2а по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По электробезопасности помпа относится к изделиям класса I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 60601-1-1.

По виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, помпа относится к разделу 19 подразделу 5, код 271800 – "Комплект электромеханического оборудования для эндоскопической хирургии", в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014г.

Помпа не относится к средствам измерения медицинского назначения.

Линия отреза при поставке на экспорт

Сведение о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:
Сплавы алюминиевые – 2,1 кг.

					ПРЛЦ.941629.001 ПС			
Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Помпа ПУ-01-«ПРИМА» Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Валеев					А	2	12
Пров.	Хафизов							
Н.контр.	Хафизов							
Упр.	Г.Б.Байрамов					ООО «Производственное объединение «Прима»		

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ПУ-01-«ПРИМА»	1. Помпа	1		ТУ 9398-152-00149535-2011
	2. Кабель питания	1		
	3. Устройство для сбора жидкости	1		
	4. Трубки из силиконовой резины	1		
	5. Фильтр бактериальный	1		
	<i>Принадлежности</i>			
	а) Стиллет для физиологического раствора Тип Б	2		
	б) Поддон	1		
	с) Трубка нагнетательная	1		
	д) Переходник для бактериального фильтра	1		
	е) Тройники			
	i) Тройник №1	1		
	ii) Тройник №2	1		
Паспорт	-	1		
Руководство по эксплуатации	-	1		

Примечание.

Ёмкость для сбора жидкости в комплектность не входит.

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 1000 ч работы в течении срока службы 3 лет(года), в том числе срок хранения 2 лет(года) в упаковке производителя, в складских неотапливаемых помещениях.

Назначенный ресурс – 1000 ч.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Линия отреза при поставке на экспорт

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества Помпы ПУ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941629.001 требованиям ТУ 9444-015-78698964-2015 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных в ПРЛЦ.941629.001 РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации 2 лет(года) со дня изготовления изделия, в том числе срок хранения 1 лет(года). Гарантийная наработка 800 ч в пределах гарантийного срока.

Изм.	Прим.	№ докум.	Подп.	Дата

ПРЛЦ.941629.001 ПС

Лист

4

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме "Транспортирование" руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

И.П.	П.И.	№ докум.	П.И.	Дата

ПРЛЦ.941629.001 ПС

Лист

5

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.

Помпа ПУ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941629.001 № _____
Заводской номер

Упакована _____
 (наименование предприятия производившего упаковку)
 согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

ПРЛЦ.941629.001 ПС					Лист
					6
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата	

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Помпа ПУ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941629.001 № _____

Заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

ТУ 9444-015-78698964-2015

Обозначения документа по которому производится поставка

МП

Личная подпись

Расшифровка подписи

Год, месяц, число

ПРЛЦ.941629.001 ПС

Лист

7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица проводившего установку(снятие)
			С начала эксплуатации (в часах)	После последнего ремонта (в часах)		

8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность фамилия и подпись ведущего формуляр
		Начала работы	Окончания работы		После последнего ремонта (в часах)	С начала эксплуатации (в часах)		

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Отработанный физиологический раствор собирается в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) имеющую плотно прилегающую крышку, обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия. Упаковка должна иметь желтый цвет или имеющие желтую маркировку.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

Отработанный физиологический раствор является отходом класса Б, САНПИН 2.1.7.2790-10 и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Утилизация изделия производится в порядке принятом на предприятии-пользователе.

По классу потенциального риска помпа относится к классу 2а по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По электробезопасности помпа относится к изделиям класса I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 60601-1-1.

В состав помпы не содержится лекарственных средств, фармакологических субстанций и биологических материалов человеческого и животного происхождения.

В составе помпы не содержится источников радиации, данное медицинское изделие не является источником радиоактивного излучения.

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Помпа и его составные части должны быть размещены таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами.

1. ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПОМПЫ

Вызов функции программирования осуществляется следующим образом:

При нажатой кнопке СБРОС включить питание помпы сетевым выключателем. Отпустить кнопку СБРОС. Индикатор заданного давления показывает «Р 1». После звукового сигнала кнопками задания давления выбирается нужный режим программирования. Значение изменяемого параметра устанавливается кнопками задания потока, контролируя показания индикатора ПОТОК. Сохранение производится нажатием на кнопку СБРОС.

Для программирования доступны следующие пункты:

- Ввод высоты подвески ёмкости со стерильным раствором - «Р 1»

Режим используется для ввода установленной высоты между ёмкостью с физраствором и помпой. Скорость подачи раствора зависит от высоты расположения ёмкости над помпой.

Уровень расположения ёмкости относительно помпы может фиксироваться на высотах от 0 м до + 2,0 м. По умолчанию задаётся высота + 1,0 м.

Высота задаётся на индикаторе ПОТОК. Запоминание производится нажатием кнопки СБРОС.

- Ввод критического дефицита жидкости - «Р 2»

Значение может меняться от 0 до 9 литров. По умолчанию задаётся объём + 1,0 л.

Запоминание производится нажатием кнопки СБРОС.

- Проверка устройства сбора жидкости - «Р 3»

К помпе присоединить устройства сбора жидкости без груза. Индикатор ДЕФИЦИТ должен показывать 000. Проверить правильность показаний, положив на чашу известный груз. На индикаторе ДЕФИЦИТ высвечивается вес груза. Если показания прибора отличаются более чем на +/- 0,2 кг, помпа с устройством сбора жидкости нужно отправить в службу сервиса на ремонт.

- Для выключения режима программирования и контроля устройства сбора жидкости выключить питание помпы нажатием на кнопку СЕТЬ.

2. В процессе работы с помпой возможно срабатывание аварийной звуковой сигнализации в следующих случаях:

- превышение выходного давления больше 240 мм рт. ст. Мигает индикатор давления ДЕЙСТВУЮЩЕЕ. Барабан роликового насоса вращается в обратную сторону на малой скорости, чтобы уменьшить давление.

Если в течение 4 секунд давление не уменьшилось, формируется аварийный звуковой сигнал и насос останавливается.

- превышение давления заданное более чем на 30 мм рт. ст. Через интервал времени в 2 секунды включается обратное вращение роликового насоса. Вращение включается на малой скорости до сокращения разницы давлений не более 10 мм рт. ст.

- резкая потеря жидкости. Жидкость, прокаченная через насос, не достигает весов. При скорости потери жидкости более чем 300 мл/мин включается индикация предупреждения. Мигает индикатор подачи жидкости ПОТОК. Потери могут быть вызваны инфильтрацией жидкости в кровеносную систему. Возникает риск водяной интоксикации.

- превышение допустимого дефицита жидкости. Индикатор дефицита мигает и формируется звуковой прерывистый сигнал аварии.

ИЗД.	ПРЕП.	№ ПОЯС.	ПАРТ.	Дата

ПРЛЦ.941629.001 ПС

Лист

10

Прибор настроен на формирование аварийного сигнала по дефициту объемом 1 литр. Это значение может подстраиваться в режиме программирования.

- **неправильная смена банки на весах.** При замене полной банки на пустую, без перекрытия трубок слива, начинает мигать индикатор дефицита и раздаётся непрерывный звуковой сигнал. Для устранения причины формирования предупреждающих сигналов необходимо закрыть на устройстве сбора жидкости кран слива и затем вновь открыть.

- **включение с перекрытым краном слива.** Если помпа включена в режим СТАРТ с закрытым краном слива, на индикаторе ДЕФИЦИТ индицируется символ P0. Насос не может стартовать, горит красный индикатор СТАРТ/СТОП.

3. Порядок дезинфекции и стерилизации

Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные) многоразового применения, тройники, стилеты для физиологического раствора, переходник для бактериального фильтра, поддон следует очищать немедленно после их использования. Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество дезинфекции и стерилизации, уменьшают срок службы!

Для очистки, составные части помпы указанные выше укладывают в емкость заполненную моющим раствором, и щетками губками производят очистку от крови и других примесей. Затем промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные) многоразового применения, тройники, стилеты для физиологического раствора, переходник для бактериального фильтра, подвергать согласно циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Дезинфекция

Поддон продезинфицируйте по МУ-287-113 методом погружения в 1% раствор хлорамина на 90 минут

Внимание! Все составные части помпы необходимо погружать в дезинфицирующий раствор полностью.

Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные) многоразового применения, тройники, стилеты для физиологического раствора, переходник для бактериального фильтра продезинфицировать по одному из следующих методов:

Способ 1. С помощью виркона составные части указанные выше поместите в 2 %-ный раствор виркона и оставьте на 10 мин. после чего прополощите в воде.

Способ 2. С помощью этилового спирта: погрузите составные части указанные выше на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт, после чего прополощите в воде.

Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузите составные части указанные выше на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.

Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузите составные части указанные выше на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода. Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Стерилизация методом автоклавирования

- металлических деталей следует проводить при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении 0,21 МПа (1,1 кгс/см²) в течение 20 мин;

- силиконовых трубок многоразового использования – при температуре пара $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) в течение 45 мин.

Стерилизация жидкостным методом

Внимание! Все составные части помпы необходимо погружать в раствор полностью.

Трубки силиконовые медицинские одноканальные (нагнетательная и присоединительные) многоразового применения, тройники, стилеты для физиологического раствора и переходник для бактериального фильтра простерилизуйте по МУ-287-113 методом погружения в 6% раствор перекиси водорода на 120 минут.

После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо промыть составные части изделия в стерильной воде.

11. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

12. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Помпа ПУ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941629.001, может заменять, либо может быть заменена другой системой, или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а так же при проверки достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

В данном документе
пронумеровано, скреплено и
заверено печатью 12 листов

Губайдуллин О.Ч.

Директор ООО
"Производственное
объединение "Прима"

