

ЗАО "Аксиома-Сервис"



УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

А.Н.Шустов

АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР
АИ-01-"АКСИ"

тип 1 – с обеспечением функции аспирации и ирригации.

Руководство по эксплуатации

9706.1РЭ

2018

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата аспиратора-ирригатора АИ-01-"АКСИ" тип 1 – с обеспечением функции аспирации и ирригации (в дальнейшем аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания: предназначен для подачи физиологического раствора в оперируемую полость пациента для промывания и отсоса отработанного раствора при эндохирургических вмешательствах.

Противопоказания и побочные действия к применению аппарата отсутствуют.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для подачи физиологического раствора в оперируемую полость пациента для промывания и отсоса отработанного раствора - тип 1 и отсоса отработанного раствора - тип 2 при эндохирургических вмешательствах.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха ... +5°C...+35°C;

Относительная влажность, не более80%; при 25° С

Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры аппарата не более: 390±4,45х320±4,45х110±2,7 мм.
- масса аппарата не более: - 10 кг.
- аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц при напряжении 220 ±22В
- мощность, потребляемая аппаратом не более 90 ВА
- по безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполняется по классу защиты I и типу ВF
- скорректированный уровень звуковой мощности аппарата не превышает 62дБА
- давление нагнетания при нулевом расходе не менее 100кПа
- вакуум при нулевом расходе не менее минус 60кПа
- максимальная производительность нагнетания при отсутствии нагрузки (открытый выход) не менее 2л/мин (по воздуху)
- максимальная производительность отсасывания при отсутствии нагрузки (открытый вход) не менее 4л/мин (по воздуху)

9706.1РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

Разраб.	Королев	17.06.2019		
---------	---------	------------	--	--

Пров.	Кудряшов	16.06.2019		
-------	----------	------------	--	--

И.контр.	Шустов	16.06.2019		
----------	--------	------------	--	--

«АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР
АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением
функции аспирации и ирригации
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
------	------	--------

А	2	23
---	---	----

ЗАО «Аксиома-Сервис

- аппарат обеспечивает подачу физиологического раствора на высоту 1,5м с максимальной производительностью не менее 1 л/мин .
- аппарат обеспечивает отсос отработанного физиологического раствора с максимальной производительностью не менее 2 л/мин.
- аппарат обеспечивает прекращение отсоса отработанного физиологического раствора при переполнении банки.
- время непрерывной работы аппарата не менее 4ч.
- средняя наработка на отказ То аппарата не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл аппарата до списания не менее 5 лет
- срок хранения аппарата в упаковке не более 1 года



«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
1. Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» тип 1 в составе:	9706.00.000	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Педаль	9706.03.000	1
4. Стиллет для забора физиологического раствора	9706.08.000	1
5. Крышка банки для аспирата с клапаном и присоединительными штуцерами	9706.04.000	1
5.1. Банка для аспирата V=2 л.	ГОСТ Р 51760-2011	1
6. Подставка для банок	9706.05.000	4
7. Трубка для ирригации Ø 5x9мм. L-4 м.	ТУ 6-05-1533-85	1
8. Трубка для ирригации Ø 5x9мм. L-1 м. с канюлями	9706.09.000	1
9. Трубка для аспирации Ø 7x11мм. L-1 м.	ТУ 6-05-1533-85	1
10. Трубка для аспирации Ø 7x11мм. L-4 м.	ТУ 6-05-1533-85	1
Эксплуатационная Документация		
11. Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» тип 1 Руководство по эксплуатации	9706.1РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +5 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.



К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения



До начала работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.1 Описание аппарата

Конструктивно аппарат выполнен в виде настольного прибора. Основу конструкции составляет

						9706.1РЭ	Лист
ООО ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата				3

два вакуумных насоса, закрепленных внутри корпуса аппарата.

Передняя панель аппарата

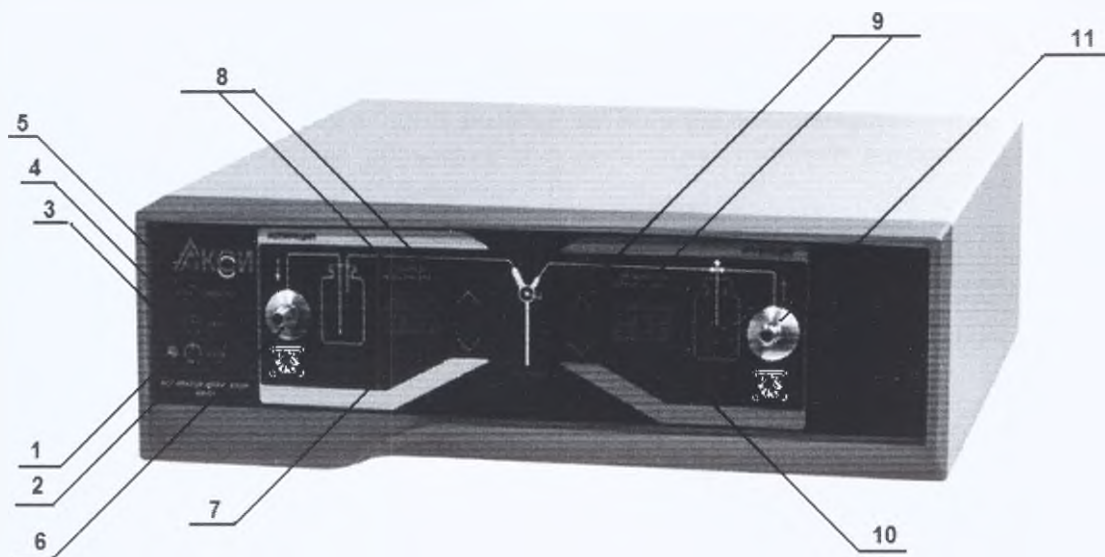


Рисунок 1.

- | | |
|---|--|
| 1 – индикатор включения питания; | 6 – штуцер «АСПИРАЦИЯ»; |
| 2 – кнопка включения питания; | 7 – индикатор мощности аспирации; |
| 3 – индикатор включения автоматического режима; | 8 – кнопки калибровки мощности аспирации; |
| 4 – кнопка включения автоматического режима; | 9 – кнопки регулировки мощности ирригации; |
| 5 – кнопка установки и запоминания режима; | 10 – индикатор мощности ирригации; |
| | 11 – штуцер «ИРРИГАЦИЯ» |

Штуцер 6 «АСПИРАЦИЯ» и штуцер 11 «ИРРИГАЦИЯ» - рабочие части аппарата;

Задняя панель аппарата

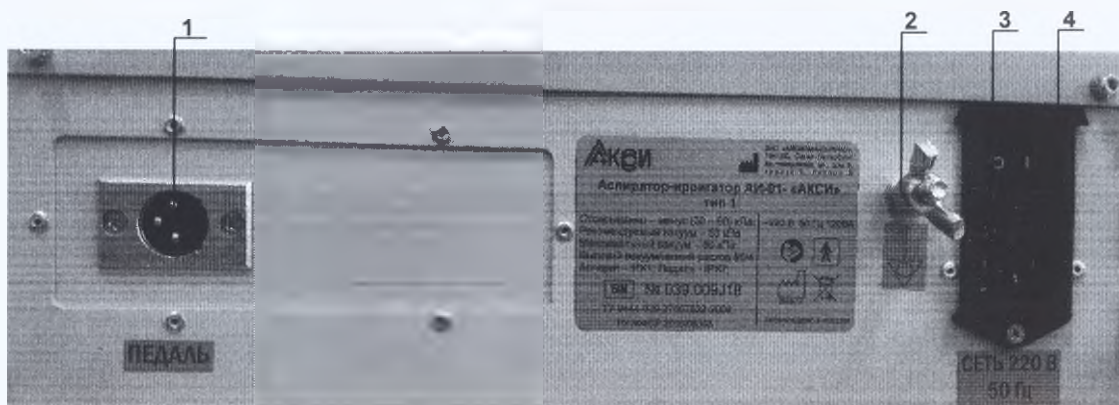


Рисунок 2.

- | |
|--|
| 1 – разъем подключения шнура педали; |
| 2 – клемма для подключения кабеля выравнивания потенциала; |
| 3 – разъем подключения шнура питания; |
| 4 – клавиша включения питания. |

Работа аппарата основана на принципе вытеснения жидкости из герметично закрытой ёмкости избыточным давлением воздуха и заполнения жидкостью герметично закрытой ёмкости при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного.

Создание попеременно в соответствующих емкостях давления или разрежения позволяет через специальное устройство производить подачу чистого физиологического раствора в оперируемую полость пациента с целью ее промывки и отсоса отработанного физиологического раствора из полости пациента в специальную ёмкость.

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- отсасывание;
- рекомендуемый вакуум;
- максимальный вакуум;
- высокий вакуум/низкий расход;
- степень защиты оболочки аппарата IP;
- степень защиты оболочки педали;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование аппарата осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием аппараты законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: ВЗ-0; ВУ-4.
- каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждой коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
 - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

- условное обозначение аппарата;
- условный номер упаковщика и контролера ОТК;
- дата упаковывания.

- транспортная тара обеспечивает сохранность аппаратов и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.



При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током. Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления двигателем.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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



«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



Внимание:

а) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

б) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

д) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:

Рекомендованное расстояние

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
			$d = \left\lfloor \frac{7}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{E} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{7}{E} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика



Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода аспиратора – ирригатора АИ-01 тип 1 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.



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

1.7.3 Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура. Проведите осмотр присоединительных (подающих и отсасывающих жидкость) трубок и банки с крышкой на их целостность. Проверьте узлы подключенных отсасывающих трубок визуальным осмотром. Проведите осмотр поплавка

расположенного в банке на отсутствие трещин, поврежденных поверхностей и деформаций. Рекомендуется, периодически, в процессе проведения дезинфекции принадлежностей прибора замачивать защитный поплавок банки в теплой воде ($+35^{\circ}\text{C}$ — $+45^{\circ}\text{C}$).



Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Аппарат готов к работе!
Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка аспиратора – ирригатора АИ-01 тип 1 к использованию.

1.8.1 Подключите разъем шнура питания к разъему СЕТЬ, разъем шнура педали к разъему ПЕДАЛЬ на задней панели аппарата (рисунок 3).

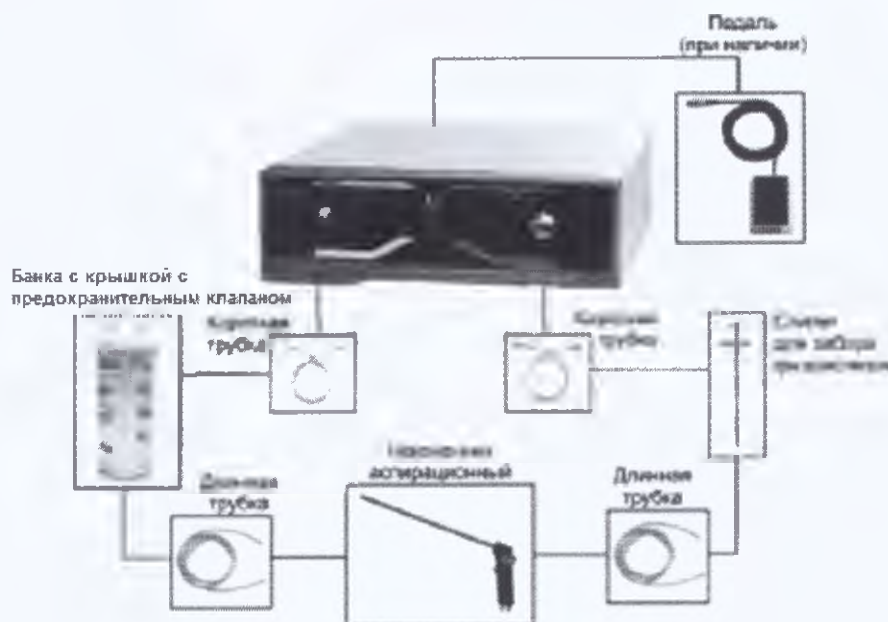


Рисунок 3



При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на передней панели прибора.

1.8.2 Соедините с помощью короткой толстой трубки ($\varnothing 7\text{мм}$, $L=1\text{ м.}$) штуцер «Аспирация» с соответствующим штуцером на крышке пластиковой банки (к аппарату) для сбора отработанного физиологического раствора (рисунок 4).



Рисунок 4.

1.8.3 Соедините короткой тонкой трубкой ($\varnothing 5\text{мм}$. $L=1\text{ м.}$) с канюлями Луер штуцер «Ирригация» со штуцером на стилете физиологического раствора (рисунок 5).

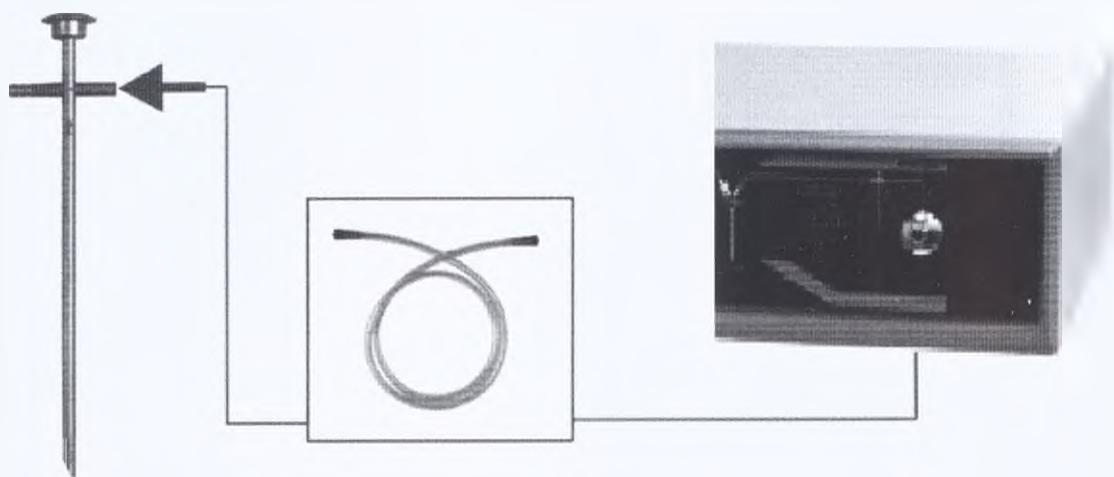


Рисунок 5.

1.8.4 Соедините длинной толстой трубкой ($\varnothing 7\text{мм}$. $L=4\text{ м.}$) штуцер на крышке пластиковой банки (к инструменту) с инструментом (канал отсоса) (рисунок 6).

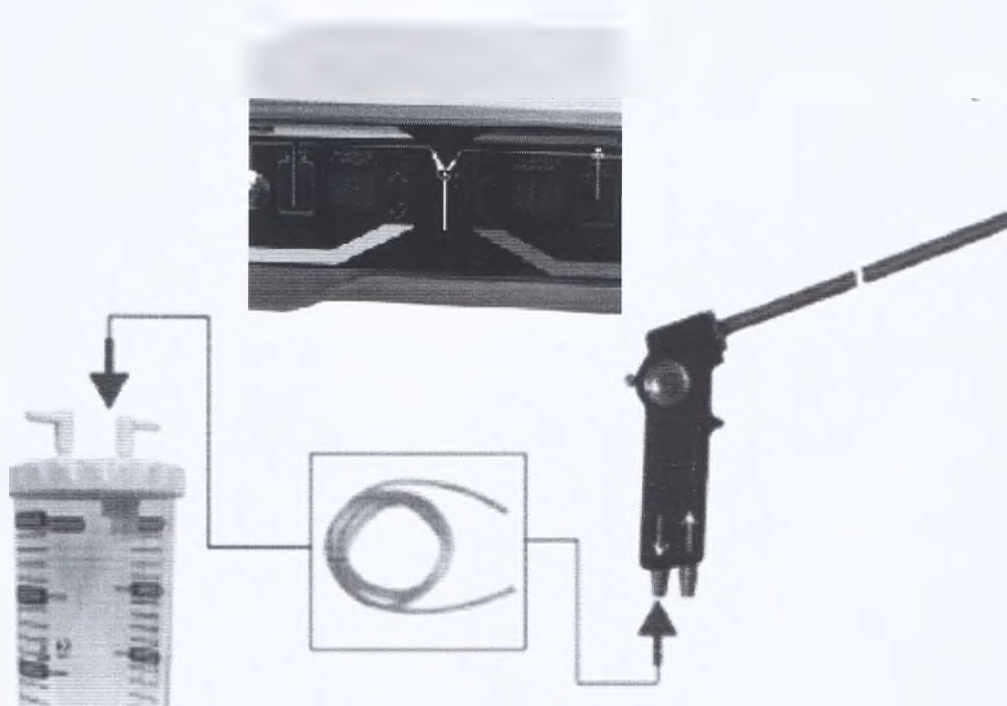


Рисунок 6.

1.8.8 Соедините длинной тонкой трубкой ($\varnothing 5\text{мм}$. $L=4\text{ м.}$) штуцер на стилете физиологического раствора с инструментом (канал подачи) (рисунок 7).

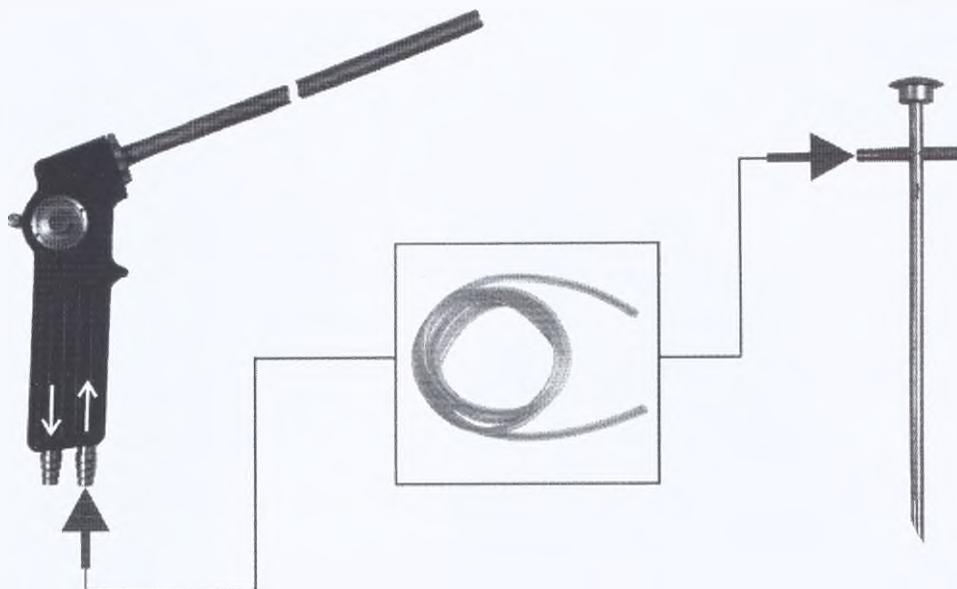


Рисунок 7.

1.8.6 Проткните пробку банки с физиологическим раствором стилетом физиологического раствора.



Внимание! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

1.8.7 Включите аппарат, нажав и подержав в течение 3 сек. кнопку СЕТЬ. При этом должен раздаться звуковой сигнал и загореться индикатор СЕТЬ. Запустится автотестирование (индикаторы отсчитывают от 99 до 00).

1.8.8 Установите режим работы.

1.8.9 Нажмите кнопку «Авто» (рисунок 1) - вакуумные насосы будут включаться, либо нажмите педаль, вакуумные насосы будут включаться и создавать давление для забора и подачи жидкости. В случае если необходимое давление уже создано, вакуумные насосы начнут работать после снижения давления в системе ниже нормы.

1.8.10 Произведите промывку полости пациента при помощи инструмента. При этом время работы вакуумного насоса не должно превышать 15 мин.

1.8.11 Регулировка создаваемого вакуума в обоих каналах осуществляется при помощи кнопок регулировки давления аспирации/ирригации (8 и 9 расположенных на передней панели соответственно) и индикаторов 7 и 10, также расположенных на передней панели соответственно. (см. Рисунок 1). Значения, отображаемые на индикаторах, приводятся в процентах от 1%(20 кПа) до 100%(80 кПа) для канала аспирации и от 1%(30 кПа) до 100%(100 кПа) для канала ирригации.



Рекомендуемые значения вакуума для начала работы: отсос(аспирация) 50%(50 кПа), подача(ирригация) — 50%(55 кПа)

1.8.12 Отрегулируйте мощность подачи либо отсоса (аппарат автоматически запомнит последнюю установку).



Внимание! Для того, чтобы аппарат запомнил последнюю установку необходимо нажать кнопку 5 (рисунок 1) и держать ее до звукового сигнала.

1.8.13 При заполнении пластиковой банки для сбора отработанного физиологического раствора до предельного уровня срабатывает система защиты от переполнения, т.е. происходит, автоматическое перекрытие канала аспирации при помощи поплавка.

расположенного на крышке банки (под действием жидкости, заполняющей банку, поплавок плавно поднимается к отверстию, через которое происходит создание вакуума, вплоть до полного запираания данного канала). При замене банки отсоединить силиконовые трубки с начала от прибора, затем от банки.



Рекомендуется следить за уровнем жидкости в пластиковой банке и не допускать заполнения до предельного значения.

1.8.14 При замене банки отсоединить силиконовые трубки с начала от прибора, затем от банки.

1.8.15 После окончания работы нажмите и подержите кнопку СЕТЬ, и отключите аппарат от сети питания.

1.8.16 Отсоедините шнуры питания и педаль от разъемов на задней панели аппарат.

1.8.17 Отсоедините присоединительные трубки от штуцеров АСПИРАЦИЯ и ИРРИГАЦИЯ



1.8.19 После использования и перед каждым использованием аппарат и принадлежности подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса аппарата подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Банку для аспирата с крышкой подвергают санитарной обработке по МУ 287-113-98 методом погружения в 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Стилет для физиологического раствора и присоединительные трубки подвергают санитарной обработке по МУ 287-113-98 методом погружения в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88Е

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.

1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения аспиратора – ирригатора АИ – 01 – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.

1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 1 года.

1.11 Транспортирование

Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 2 при температуре от +40 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» тип 1 – 1 год с дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате



Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током



Осторожно, хрупкий товар



Беречь от влаги.



Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.



Адрес производителя



Дата изготовления



Серийный (заводской) номер



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Эквипотенциальное заземление

IPX7-степень защиты педали от попадания жидкости внутрь. Выдерживает погружение на глубину 150 мм в течение 30 мин.

IPX1-степень защиты корпуса аппарата от попадания внутрь капель жидкости, падающих вертикально относительно корпуса аппарата.



В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели аппарата с помощью кабеля (в состав комплекта на аппарат не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта аппарата

Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных предохранителя H520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта (L,N). Располагаются они в корпусе сетевого разъема.

Демонтаж:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителей и снимите ее. Предохранители снимутся вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке. Извлеките поочередно оба предохранителя.

Монтаж:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке. Другой предохранитель вставьте в соседний слот соответственно.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителей, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

5.2. Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не загорается индикатор "Сеть" и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.



Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата

5 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

6 Свидетельство о приемке

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением функции аспирации и ирригации, заводской номер _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-039-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 Свидетельство об упаковывании

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением функции аспирации и ирригации, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением функции аспирации и ирригации после упаковывания принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 Свидетельство о консервации

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением функции аспирации и ирригации, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям технических условий ТУ 9444-039-27507632-2009.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25°C - один год.

9706.1РЭ

Лист

16

Консервацию произвел _____
личная _____ расшифровка подписи _____

год, месяц, число
Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением функции аспирации и ирригации по-
сле консервации принял

личная _____ расшифровка подписи _____

год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением функции аспирации и ирригации,
ТУ 9444-039-27507632-2009, заводской № _____ введён в эксплуатацию

(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

" ____ " _____ 201 ____ г.

Подпись _____

10 Сведения о хранении

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

11 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации аспиратора-ирригатора АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением
функции аспирации и ирригации - **12 месяцев с дня продажи.**

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

*Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО
«Аксиома-Сервис»*

*Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н,
3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»*

9706.1РЭ

Лист

17

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

**Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
«Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ»**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС.Покрытия лакокрасочные. Группы,технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС.Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-91	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88Е	Водорода перекись.Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 15150-69	Машины,приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории,условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23337-78	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-92	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14254-2015/IEC 60529-2013	Степени защиты,обеспечиваемые оболочками
ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 25644 - 88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы,аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 26413-79	Провода и шнуры соединительные силовые
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы,средства и режимы.
ТУ 6-05-1533-85	Трубка однослойная ПВХ
ГОСТ Р 51760-2011	Тара потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические

	Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ 25.04-1618-72	Преобразователь-термоанемометр Ттм-2-04
ГОСТ 13045-81	Ротаметры. Общие технические условия
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 60601-2-18-2014	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ ISO 10079-1-2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1 Отсасывающие устройства с электроприводом
ГОСТ 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1 Оценка и исследование - часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские, Требования к образцам документации, представляемых на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением функции аспирации и ирригации, ТУ 9444-039-27507632-2009

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9706.1РЭ

Лист

21

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО
«Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н,
3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением
функции аспирации и ирригации, ТУ 9444-039-27507632-2009

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

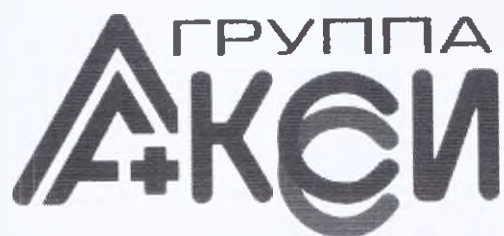
Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____



**Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская,
д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»**

**Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика
Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»**

**Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО
«Аксиома-Сервис»**

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksioma.com



www.aksioma.com

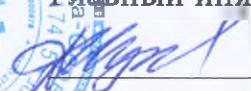


ЗАО "Аксиома-Сервис"



УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

 А.Н.Шустов

АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР
АИ-01-"АКСИ"

тип 2 – с обеспечением функции аспирации

Руководство по эксплуатации

9706.2РЭ

2018

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата аспиратора-ирригатора АИ-01-"АКСИ" тип 2 – с обеспечением функции аспирации (в дальнейшем аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания: предназначен для отсоса отработанного раствора из оперируемой полости при эндохирургических вмешательствах.

Противопоказания и побочные действия к применению аппарата отсутствуют.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для отсоса отработанного раствора отработанного раствора при эндохирургических вмешательствах.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха ... +5°C...+35°C;

Относительная влажность, не более80%; при 25° С

Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры аппарата не более: 390±4,45х320±4,45х110±2,7 мм.
- масса аппарата не более: - 8 кг.
- аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц при напряжении 220 ±22В
- мощность, потребляемая аппаратом не более 90 ВА
- по безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполняется по классу защиты I и типу BF
- скорректированный уровень звуковой мощности аппарата не превышает 62дБА
- вакуум при нулевом расходе не менее минус 60кПа
- максимальная производительность отсасывания при отсутствии нагрузки (открытый вход) не менее 4л/мин (по воздуху)

9706.2РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Королев	<i>[подпись]</i>	6.06.10
Пров.		Кудряшов	<i>[подпись]</i>	10.06.10
Н.контр.		Шустов	<i>[подпись]</i>	10.06.10

«АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР
АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечени-
ем функции аспирации
Руководство по эксплуатации

Лит. Лист Листов

A 2 22

ЗАО «Аксиома-
Сервис

- аппарат обеспечивает отсос отработанного физиологического раствора с максимальной производительностью не менее 2 л/мин.
- аппарат обеспечивает прекращение отсоса отработанного физиологического раствора при переполнении банки.
- время непрерывной работы аппарата не менее 4ч.
- средняя наработка на отказ То аппарата не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл аппарата до списания не менее 5 лет
- срок хранения аппарата в упаковке не более 1 года



«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» тип 2 в составе:	9706.00.000-01	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Педаль	9706.03.000	1
4.Крышка банки для аспирата с клапаном и присоединительными штуцерами	9706.04.000	1
4.1.Банка для аспирата V=2л.	ГОСТ Р 51760-2011	
5. Подставка для банок	9706.05.000	1
6. Трубка для аспирации Ø 7x11мм. L-1м.	ТУ 6-05-1533-85	1
7. Трубка для аспирации Ø 7x11мм. L-4м.	ТУ 6-05-1533-85	1
Эксплуатационная документация		
8. Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» тип 2 Руководство по эксплуатации	9706.2РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +35 °С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт.ст.



К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения



До начала работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.1 Описание аппарата

Конструктивно аппарат выполнен в виде настольного прибора. Основу конструкции составляет вакуумный насос, закреплённый внутри корпуса аппарата.

Передняя панель аппарата

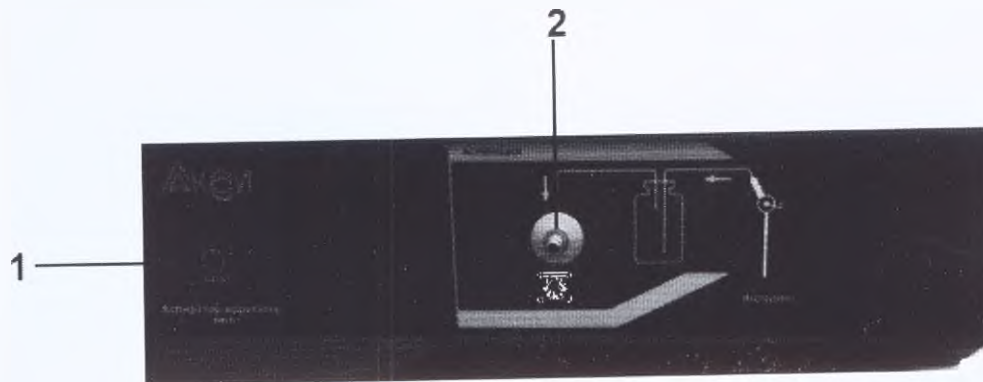
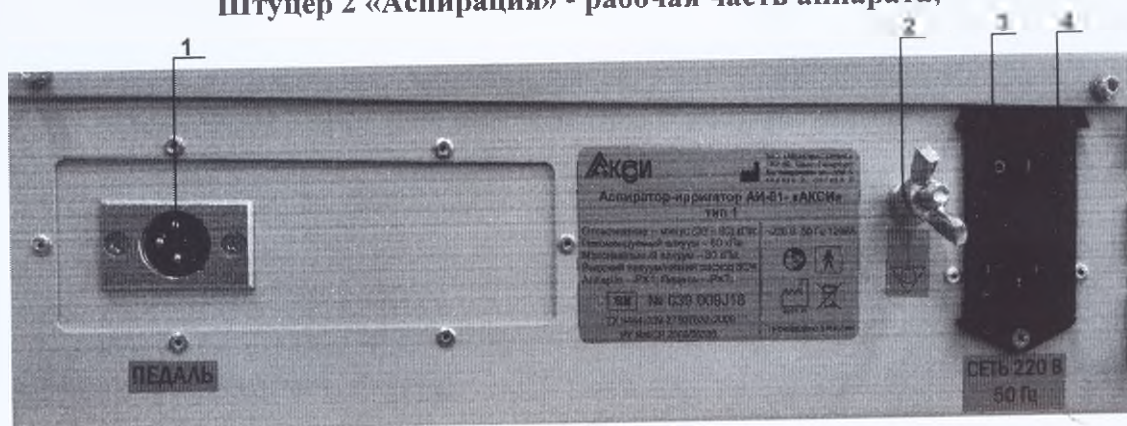


Рисунок 1.

1. Индикатор напряжения СЕТЬ;
2. Штуцер "Аспирация";

Штуцер 2 «Аспирация» - рабочая часть аппарата;



Задняя панель аппарата

Рисунок 2.

- 1 – разъем подключения шнура педали;
- 2 - клемма для подключения кабеля выравнивания потенциала;
- 3 – разъем подключения шнура питания;
- 4 – клавиша включения питания.

Работа аппарата основана на принципе заполнения жидкостью герметично закрытой ёмкости при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного.

Создание в соответствующих емкостях разрежения позволяет через специальное устройство производить отсос жидкости из операционного поля в специальную ёмкость.

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- отсасывание;

9706.2РЭ

Лист

- рекомендуемый вакуум;
- максимальный вакуум;
- высокий вакуум/низкий расход;
- степень защиты оболочки аппарата IP;
- степень защиты оболочки педали IP;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование аппарата осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием аппараты законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: ВЗ-0; ВУ-4
- каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
 - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - условное обозначение аппарата;
 - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
 - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность аппаратов и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.



При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током. Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления двигателем.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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



«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



Внимание:

- а) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
- б) **Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.**
- д) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов		
	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов		
	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРИДУМАНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Помехоустойчивость			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).			
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б .			
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика



Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода аспиратора – ирригатора АИ-01 тип 2 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.



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

1.7.3 Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура. Проведите осмотр присоединительных (отсасывающих жидкость) трубок и банки с крышкой на их целостность. Проверьте узлы подключения отсасывающих трубок визуальным осмотром. Проведите осмотр поплавка расположенного в

банке на отсутствие трещин, поврежденных поверхностей и деформаций. Рекомендуется периодически, в процессе проведения дезинфекции принадлежностей прибора замачивать защитный поплавок банки в теплой воде ($+35^{\circ}\text{C}$ — $+45^{\circ}\text{C}$).



Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Аппарат готов к работе!
Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка аспиратора – ирригатора АИ-01 тип 2 к использованию.

1.8.1 Подключите разъем шнура питания к разъему СЕТЬ, разъем шнура педали к разъему ПЕДАЛЬ на задней панели аппарата (рисунок 3).

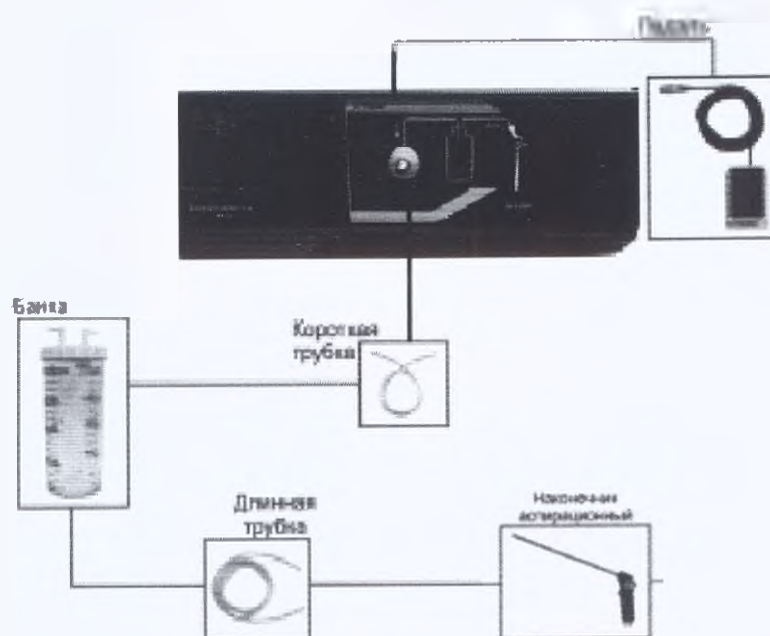


Рисунок 3



При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на передней панели прибора.

1.8.2 Соедините с помощью короткой трубки ($\varnothing 7\text{мм}$, $L=1\text{ м.}$) штуцер «Аспирация» с соответствующим штуцером на крышке банки для сбора отработанного физиологического раствора (рисунок 4).

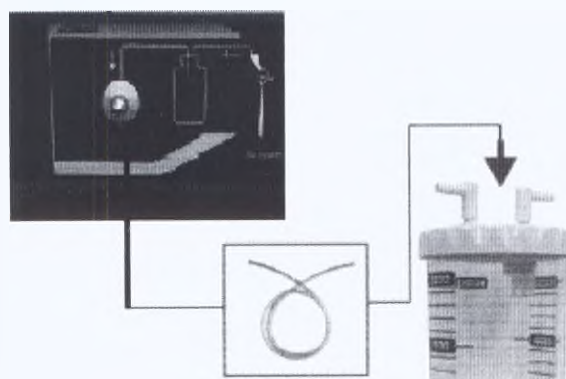


Рисунок 4.

1.8.3 Соедините длинной толстой трубкой ($\varnothing 7\text{ мм}$, $L=4\text{ м.}$) штуцер на крышке пластиковой банки с инструментом (канал отсоса) (рисунок 5).

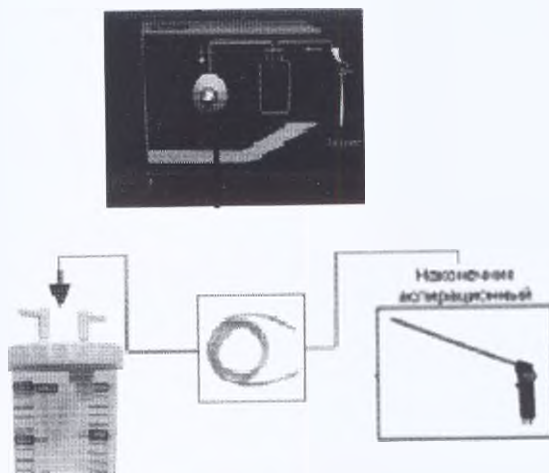


Рисунок 5.



Внимание! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

1.8.4 Включите аппарат, нажав кнопку СЕТЬ. При этом должен загореться индикатор СЕТЬ, если не подключена педаль, запустится мотор. При подключении педали компрессор остановится. Запуск будет возможен только с помощью педали.

1.8.5 Включите вакуумный насос, нажав педаль. При неподключенной педали отсос начнет постоянную работу после запуска. При этом время непрерывной работы отсоса не должно превышать 4 часов.

1.8.6 Установка создаваемого вакуума в канале отсоса осуществляется при настройке оборудования на заводе изготовителе и последующей регулировке не подлежит. Значение установленного вакуума — 80 кПа.

1.8.7 Произведите отсасывание отработанной жидкости при помощи инструмента.

1.8.8 При заполнении пластиковой банки для сбора отработанного физиологического раствора до предельного уровня срабатывает система защиты от переполнения, т.е. происходит, автоматическое перекрытие канала аспирации при помощи поплавка расположенного на крышке банки (под действием жидкости, заполняющей банку, поплавок плавно поднимается к отверстию, через которое происходит создание вакуума, вплоть до полного запирания данного канала). При замене банки отсоединить силиконовые трубки с начала от прибора, затем от банки.



Рекомендуется следить за уровнем жидкости в пластиковой банке и не допускать заполнения до предельного значения.

1.8.9 После окончания работы нажмите кнопку СЕТЬ и отключите отсос хирургический от сети питания.

- 1.8.10 Отсоедините шнур питания и педаль от разъемов на задней панели отсоса хирургического.
- 1.8.11 Отсоедините присоединительную трубку от штуцера АСПИРАЦИЯ.



1.8.12 После использования и перед каждым использованием аппарат и принадлежности подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса аппарата подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Банку для аспирата с крышкой подвергают санитарной обработке по МУ 287-113-98 методом погружения в 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Стилет для физиологического раствора и присоединительные трубки подвергают санитарной обработке по МУ 287-113-98 методом погружения в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88Е

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

- 1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
- 1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения аспиратора – ирригатора АИ – 01 – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
- 1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 1 года.

1.11 Транспортирование

Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 2 при температуре от +50 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» тип 2 – 1 год с дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате



Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током



Осторожно, хрупкий товар



Беречь от влаги.



Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.



Адрес производителя



Дата изготовления



Серийный (заводской) номер



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Эквипотенциальное заземление

IPX7-степень защиты педали от попадания жидкости внутрь. Выдерживает погружение на глубину 150 мм в течение 30 мин.

IPX1-степень защиты корпуса аппарата от попадания внутрь капель жидкости, падающих вертикально относительно корпуса аппарата.



В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели аппарата с помощью кабеля (в состав комплекта на аппарат не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта аппарата

Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных предохранителя I1520 (ВТБ6-11); 3,15 А, 250В, 5х20 мм

9706.2РЭ

Лист

13

(либо аналог) на оба токоведущих контакта(L,N). Располагаются они в корпусе сетевого разъема.

Демонтаж:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителей и снимите ее. Предохранители снимутся вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке. Извлеките поочередно оба предохранителя.

Монтаж:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке. Другой предохранитель вставьте в соседний слот соответственно.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителей, расположенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

5.2 Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе отсоса хирургического, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не загорается индикатор "Сеть" и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.



Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата

6 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7 Свидетельство о приемке

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением функции аспирации, заводской номер

_____ соответствует требованиям технических условий

ТУ 9444-039-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением функции аспирации, заводской номер _____ упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
личная _____ расшифровка подписи _____

год, месяц, число

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением функции аспирации после упаковывания принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о консервации

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением функции аспирации, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям технических условий ТУ 9444-039-27507632-2009.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25°C - один год.

Консервацию произвел _____
личная _____ расшифровка подписи _____

год, месяц, число

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 1 с обеспечением функции аспирации после консервации принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением функции аспирации, ТУ 9444-039-27507632-2009, заводской № _____ введён в эксплуатацию

(наименование торгующей организации, кем установлен)

9706.2РЭ

Лист

15

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“ ” 201 г.

Подпись _____

11 Сведения о хранении

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

12 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации аспиратора-ирригатора АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением функции аспирации - **12 месяцев с дня продажи.**

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

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

*Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»*

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

9706.2РЭ

Лист

16

**Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
«Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ»**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС.Покрытия лакокрасочные. Группы,технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС.Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-91	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88Е	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 15150-69	Машины,приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории,условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23337-78	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-92	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14254-2015/IEC 60529-2013	Степени защиты,обеспечиваемые оболочками
ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 25644 - 88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы,аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 26413-79	Провода и шнуры соединительные силовые
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы,средства и режимы.
ТУ 6-05-1533-85	Трубка однослойная ПВХ
ГОСТ Р 51760-2011	Тара потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические

9706.2РЭ

Лист

17

	Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ 25.04-1618-72	Преобразователь-термоанемометр Ттм-2-04
ГОСТ 13045-81	Ротаметры. Общие технические условия
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 60601-2-18-2014	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ ISO 10079-1-2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1 Отсасывающие устройства с электроприводом
ГОСТ 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1 Оценка и исследование - часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам документации, представляемых на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

9706.2РЭ

Лист

18

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО
«Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н,
3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением функции аспирации, ТУ 9444-039-27507632-2009

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО
«Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н,
3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением
функции аспирации, ТУ 9444-039-27507632-2009

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

9706.2РЭ

Лист

20

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО
«Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н,
3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" тип 2 с обеспечением
функции аспирации, ТУ 9444-039-27507632-2009

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

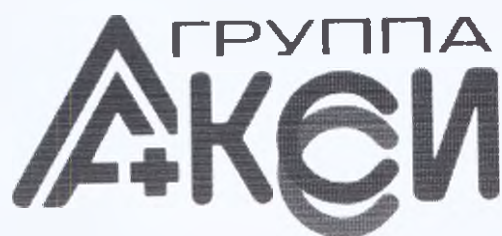
Подпись _____

Подпись _____

9706.2РЭ

Лист

21



**Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская,
д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»**

**Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика
Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»**

**Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО
«Аксиома-Сервис»**

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksioma.com



www.aksioma.com



Прошнуровано и скреплено
печатью 22 лист

Генеральный директор

Подпись

2019 г.

На с
№ 10
цинс
№ 1
«Асп
ома-С
2009.

В Ак
следу

1.1.

1.1.1