

ЗАО "Аксиома-Сервис"



УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

А.Н.Шустов

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ»

тип 1 с подачей 40 л/мин

Руководство по эксплуатации

9704.1РЭ

2019

И.в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Лс

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1 с подачей 40 л/мин (в дальнейшем инсуффлятор). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания: инсуффлятор используют при проведении эндоскопических операций для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода или воздухом от баллона со сжатым воздухом в брюшную полость для поднятия брюшной стенки, создания необходимого пространства с последующим автоматическим поддержанием заданного давления в ходе операции.

Противопоказания и побочные действия к применению инсуффлятора 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 осветителей

Предназначение: инсуффлятор предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 или воздухом от баллона со сжатым воздухом с классом чистоты не ниже 10 по ГОСТ Р 50555 во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости, при проведении лапароскопических операций.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

Относительная влажность, не более80%; при 25° С

Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры инсуффлятора не более 400±1.15х320±1.15х110±0.8 мм.
- масса инсуффлятора не более 9 кг.
- инсуффлятор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (220 ±22) В.
- мощность, потребляемая инсуффлятором при работе не более 50 ВА.
- инсуффлятор работает при входном давлении 0,3...0,55 МПа.
- инсуффлятор автоматически поддерживает в брюшной полости заданное давление газа в пределах от 4 до 40 мм рт.ст. с допускаемыми отклонениями ±4 мм рт.ст. при заданной подаче 25 л/мин и утечке газа из брюшной полости не более 2 л/мин.

					9704.1РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1 с подачей 40 л/мин Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Королев	Подпись	24.09.2019			A	2	23
Пров.	Кудряшов	Подпись	24.09.2019					
Н.контр.	Шустов	Подпись	24.09.2019			ЗАО «Аксиома-Сервис		
ММ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

- инсуффлятор автоматически поддерживает в брюшной полости заданное давление 15 мм рт.ст. с допустимым отклонением ± 4 мм рт.ст. при заданной подаче 25 л/мин и утечке газа из брюшной полости не более 20 л/мин.
- при работе инсуффлятора с заданной подачей газа 25 л/мин и заданном давлении 30 мм рт.ст. показание индикатора подачи газа инсуффлятора находится в пределах от 15 до 30 л/мин при утечке газа из брюшной полости 20 л/мин.
- при работе инсуффлятора с заданной подачей газа 25 л/мин и заданном давлении 30 мм. рт.ст. показание индикатора объема израсходованного газа инсуффлятора через 10 мин после обнуления индикатора находится в пределах от 79 до 121 л при утечке газа из брюшной полости 10 л/мин.
- нарастание давления в брюшной полости не более 4 мм рт.ст. за время 1 ч при начальном давлении 15 мм рт.ст. и выключенном электрическом питании или при включенном электрическом питании, но при выключенной подаче газа.
- при отказе системы регулирования давления в брюшной полости система ограничения выходного давления обеспечивает давление в брюшной полости не более 40 мм рт.ст.
- подача газа из инсуффлятора в брюшную полость через трубку с внутренним диаметром 1,1 мм и длиной 160 мм при заданном давлении 30 мм рт.ст. и заданной подаче 25 л/мин не менее 2 л/мин. При этом должна отсутствовать сигнализация перекрытия.
- инсуффлятор обеспечивает индикацию обрыва и перекрытия при отсутствии сопротивления подаче газа и при перекрытии подачи.
- инсуффлятор обеспечивает звуковую и световую сигнализацию отсутствия входного давления газа
- верхний предел индикации объема израсходованного инсуффлятором газа 999 л.
- время установления рабочего режима инсуффлятора после включения не превышает 5 мин.
- время непрерывной работы инсуффлятора не менее 4 ч.
- по безопасности инсуффлятор соответствует, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняется по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости инсуффлятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
- металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 5150.
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности аппарата должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.
- наружные поверхности корпуса инсуффлятора устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, присоединительная трубка - к стерилизации методом погружения в 3 % раствор перекиси водорода при номинальном значении температуры 18 С и времени выдержки (360 $\pm$ 5) мин.
- средняя наработка на отказ инсуффлятора не менее 1000 ч.
- средний срок службы инсуффлятора до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.
- инсуффлятор обеспечивает подачу газа 40 $\pm$ 10% л/мин на выходе прибора, при заданной подаче газа 32 л/мин
- срок хранения инсуффлятора в упаковке не более 1 года
- скорректированный уровень звуковой мощности инсуффлятора не превышает 50 дБА.



«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
1. Инсуффлятор электронный ИН-32-01- «АКСИ» тип 1 в составе:	9704.00.000	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Редуктор баллонный БКО-50-2	ГОСТ 13861	1
4. Шланг высокого давления с быстроразъемным соединением (l=6,0 м)	9704.13	1
5. Присоединительная трубка с канюлей Luer (l=4,0 м)	9704.14	1
6. Фильтры тонкой очистки воздуха	Medical Technical Promotion	4
7. Переходник для подключения фильтра тонкой очистки воздуха	9704/5005.	1
Эксплуатационная Документация		
8. Инсуффлятор электронный ИН-32-01- «АКСИ» тип 1 Руководство по эксплуатации	9704.1РЭ	1
9. Редуктор БКО-50-2 Паспорт	36 4571 1109 ПС	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - инсуффлятор рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт.ст.

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

! *До начала работы с инсуффлятором внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.*

1.5.1 Описание инсуффлятора

Конструктивно инсуффлятор выполнен в виде настольного прибора.

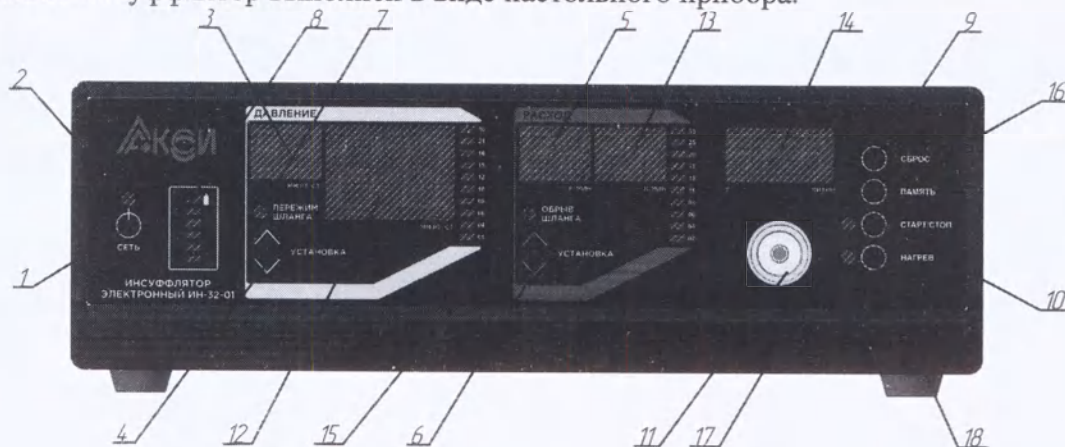


Рисунок 1 – Передняя панель аппарата

9704.1РЭ

Лист

4

1. Кнопка включения;
2. Индикатор "Сеть";
3. Индикатор устанавливаемого (желаемого) давления в брюшной полости пациента;
4. Кнопки устанавливаемого (желаемого) давления;
5. Индикатор расхода газа;
6. Кнопки устанавливаемого (желаемого) потока газа;
7. Индикатор ПЕРЕЖИМ шланга;
8. Трехцветный аналоговый индикатор входного давления;
9. Кнопка СБРОС объема израсходованного газа;
10. Кнопка Старт / Стоп;
11. Штуцер выхода газа;
12. Индикатор реального давления в брюшной полости пациента;
13. Индикатор реального газового потока;
14. Индикатор ОБЪЕМ количества израсходованного газа;
15. Индикатор ОБРЫВ шланга;
16. Кнопка ПАМЯТЬ;
17. Индикатор ПУСК - включения газа;
18. Кнопка включения нагрева нагнетаемого газа.

Штуцер выхода газа - рабочая часть инсуффлятора;

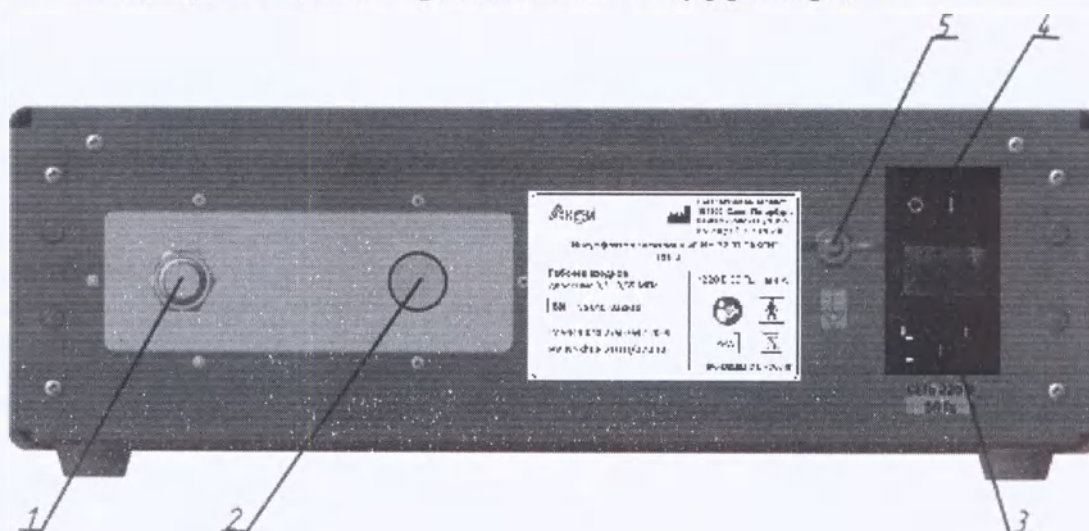


Рисунок 2 – Задняя панель инсуффлятора

- 1 – Гнездо для подключения шланга высокого давления;
- 2 – Ручка громкости голосовых команд;
- 3 – Гнездо сетевого кабеля для присоединения аппарата к питающей сети;
- 4 – Сетевой выключатель;
- 5 – клемма выравнивания потенциала;

1.5.2 Маркировка и пломбирование

1.5.2.1 Маркировка на инсуффляторе 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;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- рабочее входное давление;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Бережь 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 инсuffлятора 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 инсuffлятор законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: ВЗ-0; ВУ-4.
- каждый инсuffлятор 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 инсuffлятора;
 - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
 - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность инсuffлятора и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.



При работе с инсuffлятором источником опасности является электрический ток.

К работе с инсuffлятором 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 инсuffлятора от питающей сети.



«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током инсuffлятор 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 типовыми 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" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
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_н – 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 предназначена 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)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
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

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

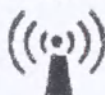
от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где 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 ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) 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].

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса 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
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р 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.

9704.1РЭ

Лист

9

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 инсuffлятора электронного ИН – 32 – 01 – «АКСИ» тип 1 в эксплуатацию.

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

1.7.2. Установите инсuffлятор на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

1.7.3. Произведите внешний осмотр инсuffлятора. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания и шлангов подачи газа.



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

1.8 Подготовка инсuffлятора к использованию.

1.8.1 Подключите разъём шнура питания к разъёму СЕТЬ. Заземлите инсuffлятор, используя клемму выравнивания потенциала 5 (рисунок 2).

1.8.2 Используя шланг высокого давления (рисунок 3), соедините выходной штуцер редуктора, установленного на баллоне с углекислым газом, с входным штуцером 1 на задней панели инсuffлятора (рисунок 2). А присоединительную трубку - со штуцером 11 на передней панели инсuffлятора (рисунок 1). Схема соединения представлена на рисунке 4.

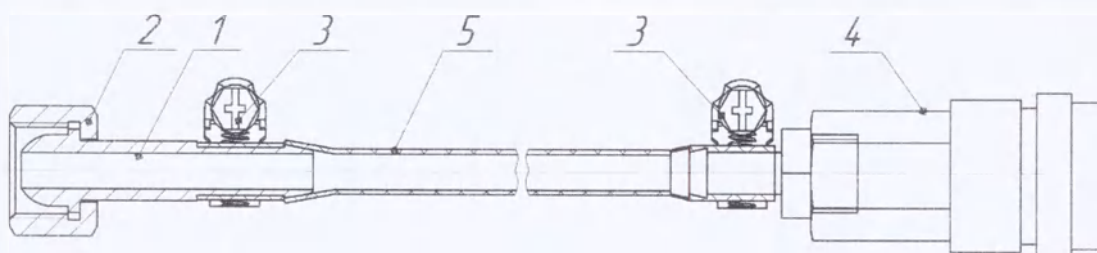


Рисунок 3 – Шланг высокого давления

1 – штуцер; 2 – гайка накидная; 3 – хомут;
4 – штуцер для подключения к аппарату; 5 – шланг.

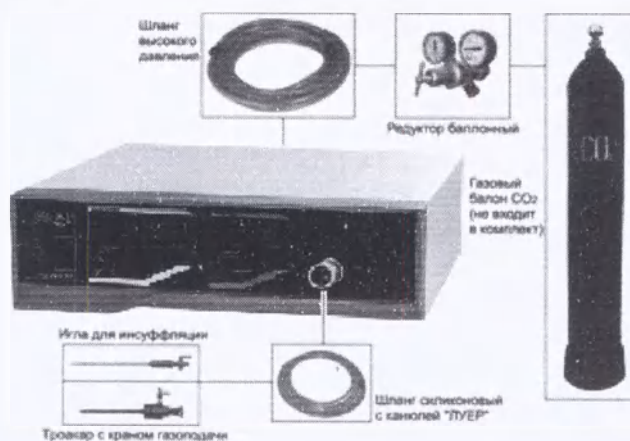


Рисунок 4 – Схема соединения



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



Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 4 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.3. На баллоне откройте вентиль полностью. Плавно, без рывков, установите давление на редукторе, в диапазоне 0,3-0,55 МПа.

1.8.4 Подключите аппарат к сети электропитания.



При включении инсuffлятора шланг силиконовый с канюлей «Луер» (рис.4) должен быть отсоединен.

1.8.5. Включите питание инсuffлятора нажатием на задней панели клавишей 4 «СЕТЬ» (рисунок 2). После ее нажатия раздастся звуковой сигнал, и индикатор сети загорится красным «Stand By». Нажмите и держите в течение 3 сек. кнопку включения 1 (рисунок 1). После включения питания должен раздастся звуковой сигнал, и загорятся все индикаторы в мигающем режиме, в этот момент происходит самотестирование и самокалибровка аппарата.

1.8.6 Задайте нужное давление кнопками, указанными на рисунке 1, устанавливаемого давления (4), контролируя задаваемое значение по индикаторам устанавливаемого давления (3).

1.8.7 Задайте нужный поток газа кнопками, указанными на рисунке 1, устанавливаемого потока газа (6), контролируя задаваемое значение по индикаторам устанавливаемого потока газа (5).

1.8.8 При необходимости (например при работе с иглой для инсuffляции в начале операции) нажмите кнопку 16 «Память» (рисунок 1), при этом устанавливается давление 12 мм рт. ст. и проток 10 л/мин. Повторное нажатие кнопки 16 «Память» устанавливает поочередно давление 8 мм рт. ст. и проток 6 л/мин и давление 12 мм. рт. ст. и проток 12 л/мин. Третье нажатие устанавливает сохраненные установки. Также можно сохранить установки, нажав кнопку 16 «Память» на 3 сек. до звукового сигнала.

1.8.9 Нажать кнопку 10 «СТАРТ/СТОП» (рисунок 1) - должен зажегаться индикатор 19 зеленого цвета CO₂. С этого момента начинается подача газа. В течение подачи инсuffлятор контролирует давление в линии подачи газа, индицирует значение давления и прекращает подачу газа при достижении заданного давления. Объем поступающего в брюшную полость газа контролируется по индикатору 14 «РАСХОД», который индицирует десятые доли литра при расходе до 99,9 л, а

свыше 100 л - целое число литров. Если требуется обнулить показания счётчика, нажать кнопку 9 «СБРОС» на лицевой панели.

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

1.8.11 По окончании работы с инсуффлятором нажать кнопку 10 «СТАРТ/СТОП» - должен погаснуть индикатор 17 «CO₂».

1.8.12 При необходимости, во время работы инсуффлятора, возможно изменение нужного давления кнопкой 4 и необходимого потока газа кнопкой 6.

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



Внимание: давление углекислого газа на выходном манометре должно быть в пределах 0,3...0,55 МПа. При выходе из пределов - инсуффлятор оповещает о этом.

1.1.8.13 В процессе работы с инсуффлятором возможно срабатывание аварийной звуковой сигнал или голосовое предупреждение в следующих случаях:

- при обрыве в рабочей линии подачи газа с загоранием индикатора 15 «ОБРЫВ» в режиме подачи газа;

- при пережатии присоединительной трубки с загоранием индикатора 7 «ПЕРЕЖИМ» в режиме подачи газа;

- при снижении входного давления газа ниже 0,25 МПа или превышающим 0,55 МПа; Аппарат обеспечивает точность измерений только при допустимом входном давлении.

- 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 полости.

1.8.14 Перед новой операцией рекомендовано нажать на кнопку 9 «СБРОС». При этом обнуляются показания индикатора израсходованного газа.

1.8.15 После завершения работы нажмите кнопку 1 «СЕТЬ», выключите сетевой выключатель.

1.8.16 Отсоедините присоединительную трубку от штуцера на передней панели.

1.8.17 С помощью вентиля на баллоне перекройте поступление углекислого газа.

1.8.18 Отсоедините шнур питания от разъема на задней панели аппарата.

1.8.19 Отсоедините шланг высокого давления от штуцера на задней панели.

1.8.20 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) инсуффлятор должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

1.8.21 Прибор оборудован функцией подогрева газа, поступающего из выходного разъема (11 рис.1) инсуффлятора. Для включения этой функции необходимо:

Нажать кнопку 18 подогрева нагнетаемого газа (рисунок 1). Через две-три минуты инсуффлятор выйдет на режим нагнетания подогретого газа (данный пункт следует использовать при необходимости подогрева газа).

Рекомендуем включать подогрев за ранее (примерно за 15-20 минут до начала операции). Т.к. нагрев происходит плавно, требуется некоторое время для прогрева системы подачи газа. После 30 минут прогрева температура газа, выходящего из прибора, достигнет примерно 35-40 °С.



1.8.22 После использования и перед каждым использованием инсуффлятор подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса инсуффлятора 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.

Шланги стерилизуются химическим методом (6% раствором перекиси водорода) по ГОСТ 177

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 инсуффлятора ИН-32-01 – «АКСИ» тип 1, 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

Инсуффлятор 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 инсуффлятора 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 инсуффлятора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1 – 1 год с дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет инсуффлятор 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

9704.1РЭ

Лист

13



Дата изготовления



Серийный (заводской) номер



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Эквипотенциальное заземление



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 осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта инсуффлятора

Инсуффлятор является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт инсуффлятора 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). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.

Демонтаж предохранителя контакта N:

- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец

Монтаж предохранителя контакта N:

- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставьте патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Зажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.

Демонтаж предохранителя контакта L:

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

Монтаж предохранителя контакта L:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, 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 инсуффлятора не загорается индикатор "Сеть" и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения инсуффлятора с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.
Низкое давление на входе	На вход инсуффлятора не подается достаточное давление для его работы	Проверить показания манометра на редукторе, подающем CO ₂ в инсуффлятор. Убедиться, что давление выставлено согласно инструкции, проверить подключение шланга высокого давления к прибору.



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

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-040-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись расшифровка подписи
(оттиск личного клейма)

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
личная расшифровка подписи

год, месяц, число

9704.1РЭ

Лист

15

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1 после упаковывания принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о консервации

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям технических условий ТУ 9444-040-27507632-2009.

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

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1 после консервации принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1, ТУ 9444-040-27507632-2009, заводской № _____ введён в эксплуатацию

(наименование торгующей организации, кем установлен)

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 «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1 - 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 осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; 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
«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ»**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования
ГОСТ 9.104-79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-91	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 29298-92	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный.
ГОСТ 8050-85	Двуокись углерода газообразная и жидкая. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-77	Маркировка грузов
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 Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 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
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50555-93	Промышленная чистота. Классы чистоты газов
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11-97).	Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств
ГОСТ 23337-2014	ШУМ. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий

9704.1РЭ

Лист

18

ГОСТ 51402-99	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	ШУМОМЕРЫ. Часть 1 Технические требования
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 деструкции 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: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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 _____

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: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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 _____

9704.1РЭ

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: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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 _____

9704.1РЭ

Лист

22



**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

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ»

тип 2 с подачей 32 л/мин

Руководство по эксплуатации

9704.2РЭ

2019

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2 с подачей 32 л/мин (в дальнейшем инсуффлятор). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания: инсуффлятор используют при проведении эндоскопических операций для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода или воздухом от баллона со сжатым воздухом в брюшную полость для поднятия брюшной стенки, создания необходимого пространства с последующим автоматическим поддержанием заданного давления в ходе операции.

Противопоказания и побочные действия к применению инсуффлятора 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 осветителей

Предназначение: инсуффлятор предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 или воздухом от баллона со сжатым воздухом с классом чистоты не ниже 10 по ГОСТ Р 50555 во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости, при проведении лапароскопических операций.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

Относительная влажность, не более80%; при 25° С

Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры инсуффлятора не более 400±1.15x320±1.15x110±0.8 мм.
- масса инсуффлятора не более 9 кг.
- инсуффлятор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (220 ±22) В.
- мощность, потребляемая инсуффлятором при работе не более 50 ВА.
- инсуффлятор работает при входном давлении 0,3...0,55 МПа.
- инсуффлятор автоматически поддерживает в брюшной полости заданное давление газа в пределах от 4 до 40 мм рт.ст. с допускаемыми отклонениями ±0,5 мм рт.ст. при заданной подаче 25 л/мин и утечке газа из брюшной полости не более 2 л/мин.

9704.2РЭ

					9704.2РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2 с подачей 32 л/мин Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Королев	<i>Королев</i>	24.09.2017		A	2	23
Пров.		Кудряшов	<i>Кудряшов</i>	24.09.2017				
Н.контр.		Шустов	<i>Шустов</i>	24.09.2017		ЗАО «Аксиома-Сервис»		
МИН. ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УТВ. INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

- инсуффлятор автоматически поддерживает в брюшной полости заданное давление 15 мм рт.ст. с допустимым отклонением ± 4 мм рт.ст. при заданной подаче 25 л/мин и утечке газа из брюшной полости не более 20 л/мин.
- при работе инсуффлятора с заданной подачей газа 25 л/мин и заданном давлении 30 мм рт.ст. показание индикатора подачи газа инсуффлятора находится в пределах от 15 до 30 л/мин при утечке газа из брюшной полости 20 л/мин.
- при работе инсуффлятора с заданной подачей газа 25 л/мин и заданном давлении 30 мм. рт.ст. показание индикатора объема израсходованного газа инсуффлятора через 10 мин после обнуления индикатора находится в пределах от 79 до 121 л при утечке газа из брюшной полости 10 л/мин.
- нарастание давления в брюшной полости не более 4 мм рт.ст. за время 1 ч при начальном давлении 15 мм рт.ст. и выключенном электрическом питании или при включенном электрическом питании, но при выключенной подаче газа.
- при отказе системы регулирования давления в брюшной полости система ограничения выходного давления обеспечивает давление в брюшной полости не более 40 мм рт.ст.
- подача газа из инсуффлятора в брюшную полость через трубку с внутренним диаметром 1,1 мм и длиной 160 мм при заданном давлении 30 мм рт.ст. и заданной подаче 25 л/мин не менее 2 л/мин. При этом должна отсутствовать сигнализация перекрытия.
- инсуффлятор обеспечивает индикацию обрыва и перекрытия при отсутствии сопротивления подаче газа и при перекрытии подачи.
- инсуффлятор обеспечивает звуковую и световую сигнализацию отсутствия входного давления газа
- верхний предел индикации объема израсходованного инсуффлятором газа 999 л.
- время установления рабочего режима инсуффлятора после включения не превышает 5 мин.
- время непрерывной работы инсуффлятора не менее 4 ч.
- по безопасности инсуффлятор соответствует, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняется по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости инсуффлятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
- металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 5150.
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности аппарата должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.
- наружные поверхности корпуса инсуффлятора устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, соединительная трубка - к стерилизации методом погружения в 3 % раствор перекиси водорода при номинальном значении температуры 18 С и времени выдержки (360 $\pm$ 5) мин.
- средняя наработка на отказ инсуффлятора не менее 1000 ч.
- средний срок службы инсуффлятора до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.
- инсуффлятор обеспечивает подачу газа 32 $\pm$ 10% л/мин на выходе прибора, при заданной подаче газа 32 л/мин
- срок хранения инсуффлятора в упаковке не более 1 года
- скорректированный уровень звуковой мощности инсуффлятора не превышает 50 дБА.



«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол. , шт.
1. Инсуффлятор электронный ИН-32-01- «АКСИ» тип 2 в составе:	9704.00.000-01	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Редуктор баллонный БКО-50-2	ГОСТ 13861	1
4. Шланг высокого давления с быстроразъемным соединением (l=6,0 м)	9704.13	1
5. Присоединительная трубка с канюлей Luer (l=4,0 м)	9704.14	1
6. Фильтры тонкой очистки воздуха	Medical Technical Promotion	4
7. Переходник для подключения фильтра тонкой очистки воздуха	9704/5005.	1
Эксплуатационная Документация		
8. Инсуффлятор электронный ИН-32-01- «АКСИ» тип 2 Руководство по эксплуатации	9704.2РЭ	1
9. Редуктор БКО-50-2 Паспорт	36 4571 1109 ПС	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - инсуффлятор рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

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

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

1.5.1 Описание инсуффлятора

Конструктивно инсуффлятор выполнен в виде настольного прибора.

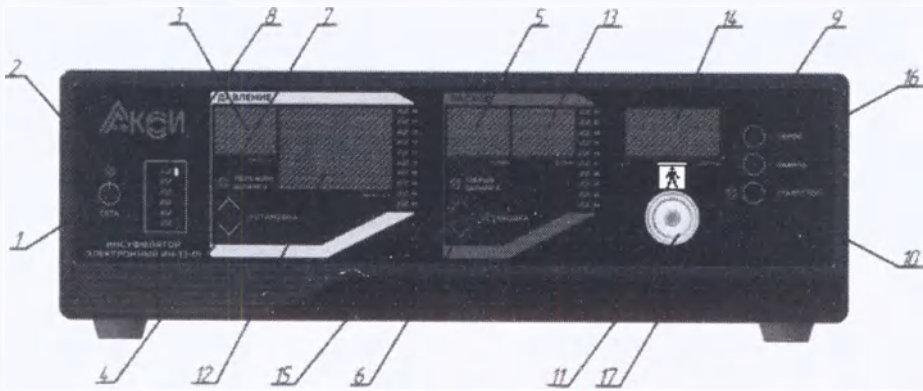


Рисунок 1 – Передняя панель аппарата

- | | |
|--|--|
| 1. Кнопка включения; | 10. Кнопка Старт / Стоп; |
| 2. Индикатор "Сеть"; | 11. Штуцер выхода газа; |
| 3. Индикатор устанавливаемого (желаемого) давления в брюшной полости пациента; | 12. Индикатор реального давления в брюшной полости пациента; |
| 4. Кнопки устанавливаемого (желаемого) давления; | 13. Индикатор реального газового потока; |
| 5. Индикатор расхода газа; | 14. Индикатор ОБЪЕМ количества израсходованного газа; |
| 6. Кнопки устанавливаемого (желаемого) потока газа; | 15. Индикатор ОБРЫВ шланга; |
| 7. Индикатор ПЕРЕЖИМ шланга; | 16. Кнопка ПАМЯТЬ; |
| 8. Трехцветный аналоговый индикатор входного давления; | 17. Индикатор ПУСК- включения газа; |
| 9. Кнопка СБРОС объема израсходованного газа; | |

Штуцер выхода газа - рабочая часть инсуффлятора;

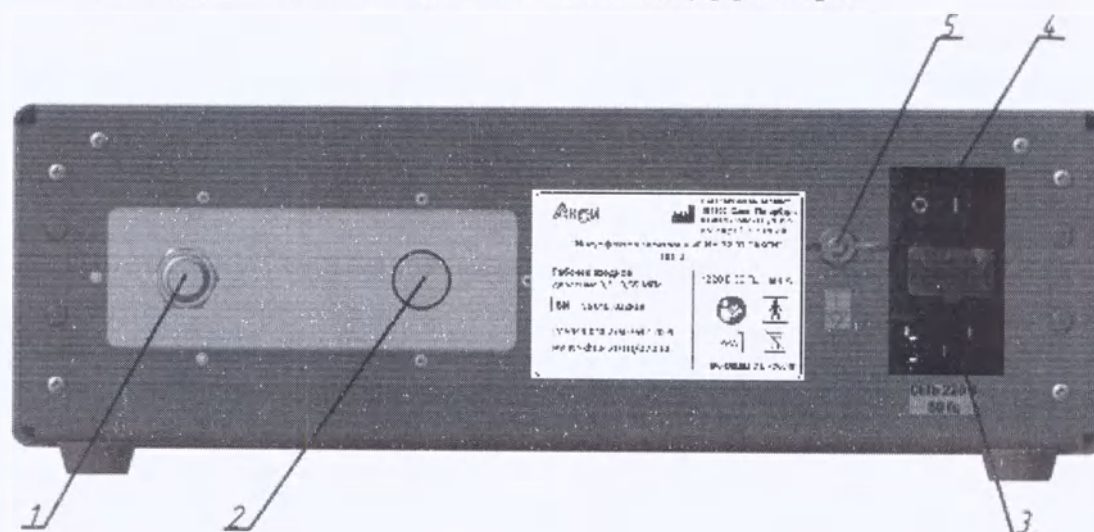


Рисунок 2 – Задняя панель инсуффлятора

- 1 – Гнездо для подключения шланга высокого давления;
- 2 – Ручка громкости голосовых команд;
- 3 – Гнездо сетевого кабеля для присоединения аппарата к питающей сети;
- 4 – Сетевой выключатель;
- 5 – клемма выравнивания потенциала;

1.5.2 Маркировка и пломбирование

1.5.2.1 Маркировка на инсуффляторе 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;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

- рабочее входное давление;

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 инсуффлятора 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 инсуффлятор законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: ВЗ-0; ВУ-4.
- каждый инсуффлятор 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 инсуффлятора;
 - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
 - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность инсуффлятора и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.



При работе с инсуффлятором источником опасности является электрический ток.

К работе с инсуффлятором 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 инсуффлятора от питающей сети.



«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током инсуффлятор 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 типовыми 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" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
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 больницы обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_н – 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 предназначена 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)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
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 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 ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса 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
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р 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.

9704.2РЭ

Лист

9

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 инсуффлятора электронного ИН – 32 – 01 – «АКСИ» тип 2 в эксплуатацию.

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

1.7.2. Установите инсуффлятор на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

1.7.3. Произведите внешний осмотр инсуффлятора. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания и шлангов подачи газа.



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

1.8 Подготовка инсуффлятора к использованию.

1.8.1 Подключите разъём шнура питания к разъёму СЕТЬ. Заземлите инсуффлятор, используя клемму выравнивания потенциала 5 (рисунок 2).

1.8.2 Используя шланг высокого давления (рисунок 3), соедините выходной штуцер редуктора, установленного на баллоне с углекислым газом, с входным штуцером 1 на задней панели инсуффлятора (рисунок 2). А присоединительную трубку - со штуцером 11 на передней панели инсуффлятора (рисунок 1). Схема соединения представлена на рисунке 4.

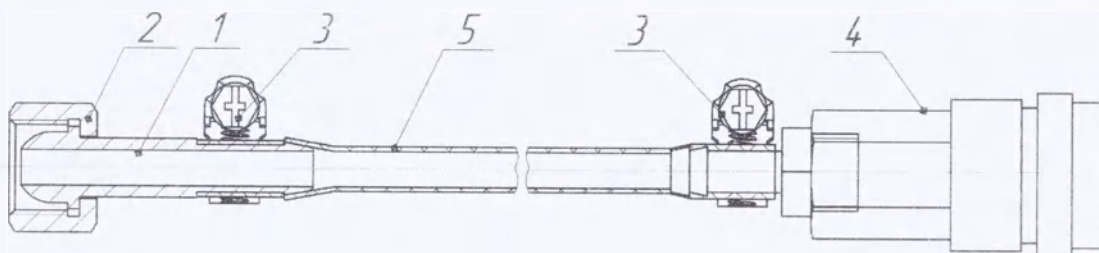


Рисунок 3 – Шланг высокого давления

1 – штуцер; 2 – гайка накидная; 3 – хомут;
4 – штуцер для подключения к аппарату; 5 – шланг.

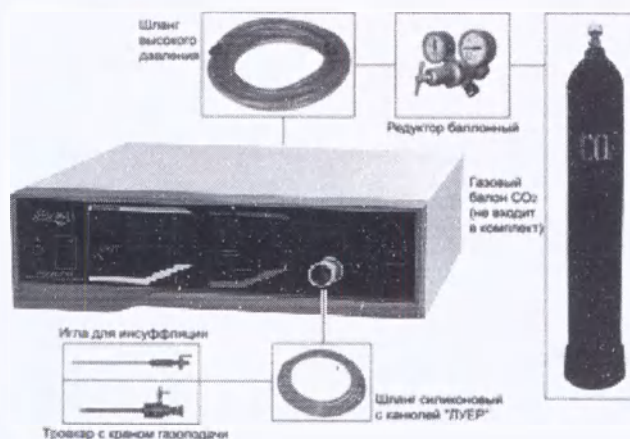


Рисунок 4 – Схема соединения

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

Внимание! Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 4 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.3 На баллоне откройте вентиль полностью. Плавно, без рывков, установите давление на редукторе, в диапазоне 0,3-0,55 МПа.

1.8.4 Подключите аппарат к сети электропитания.

Внимание! При включении инсуффлятора шланг силиконовый с канюлей «Луер» (рис.4) должен быть отсоединен.

1.8.5 Включите питание инсуффлятора нажатием на задней панели клавишей 4 «СЕТЬ» (рисунок 2). После ее нажатия раздастся звуковой сигнал, и индикатор сети загорится красным «Stand By». Нажмите и держите в течение 3 сек. кнопку включения 1 (рисунок 1). После включения питания должен раздастся звуковой сигнал, и загорятся все индикаторы в мигающем режиме, в этот момент происходит самотестирование и самокалибровка аппарата.

1.8.6 Задайте нужное давление кнопками, указанными на рисунке 1, устанавливаемого давления (4), контролируя задаваемое значение по индикаторам устанавливаемого давления (3).

1.7.10. Задайте нужный поток газа кнопками, указанными на рисунке 1, устанавливаемого потока газа (6), контролируя задаваемое значение по индикаторам устанавливаемого потока газа (5).

1.8.7 При необходимости (например при работе с иглой для инсуффляции в начале операции) нажмите кнопку 16 «Память» (рисунок 1), при этом устанавливается давление 12 мм рт. ст. и проток 10 л/мин. Повторное нажатие кнопки 16 «Память» устанавливает поочередно давление 8 мм рт. ст. и проток 6 л/мин и давление 12 мм. рт. ст. и проток 12 л/мин. Третье нажатие устанавливает сохраненные установки. Также можно сохранить установки, нажав кнопку 16 «Память» на 3 сек. до звукового сигнала.

1.8.8 Нажать кнопку 10 «СТАРТ/СТОП» (рисунок 1) - должен зажегся индикатор 19 зеленого цвета CO₂. 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 контролируется по индикатору 14 «РАСХОД», который индицирует десятые доли литра при расходе до 99,9 л, а

свыше 100 л - целое число литров. Если требуется обнулить показания счётчика, нажать кнопку 9 «СБРОС» на лицевой панели.

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

1.8.9 По окончании работы с инсуффлятором нажать кнопку 10 «СТАРТ/СТОП» - должен погаснуть индикатор 17 «CO₂».

1.8.10 При необходимости, во время работы инсуффлятора, возможно изменение нужного давления кнопкой 4 и необходимого потока газа кнопкой 6.

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



Внимание: давление углекислого газа на выходном манометре должно быть в пределах 0,3...0,55 МПа. При выходе из пределов - инсуффлятор оповещает о этом.

1.8.11 В процессе работы с инсуффлятором возможно срабатывание аварийной звуковой сигнал или голосовое предупреждение в следующих случаях:

- при обрыве в рабочей линии подачи газа с загоранием индикатора 15 «ОБРЫВ» в режиме подачи газа;

- при пережатии присоединительной трубки с загоранием индикатора 7 «ПЕРЕЖИМ» в режиме подачи газа;

- при снижении входного давления газа ниже 0,25 МПа или превышающим 0,55 МПа; Аппарат обеспечивает точность измерений только при допустимом входном давлении.

- 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 полости.

1.8.12 Перед новой операцией рекомендовано нажать на кнопку 9 «СБРОС». При этом обнуляются показания индикатора израсходованного газа.

1.8.13 После завершения работы нажмите кнопку 1 «СЕТЬ», выключите сетевой выключатель.

1.8.14 Отсоедините присоединительную трубку от штуцера на передней панели.

1.8.15 С помощью вентиля на баллоне перекройте поступление углекислого газа.

1.8.16 Отсоедините шнур питания от разъема на задней панели аппарата.

1.8.17 Отсоедините шланг высокого давления от штуцера на задней панели.

1.8.18 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) инсуффлятор должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.



1.8.19 После использования и перед каждым использованием инсуффлятор подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса инсуффлятора 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.

Шланги стерилизуются химическим методом (6% раствором перекиси водорода) по ГОСТ 177

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 инсуффлятора ИН-32-01 – «АКСИ» тип 2, 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

Инсуффлятор 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 инсuffлятора 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 инсuffлятора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Инсuffлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1 – 1 год с дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет инсuffлятор 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



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 осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта инсуффлятора

Инсуффлятор является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт инсуффлятора 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). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.

Демонтаж предохранителя контакта N:

- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец

Монтаж предохранителя контакта N:

- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставьте патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Жажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.

Демонтаж предохранителя контакта L:

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

Монтаж предохранителя контакта L:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, 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 инсуффлятора не загорается индикатор "Сеть"	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения инсуффлятора с питающей сетью. Про-

9704.2РЭ

Лист

14

и другие индикаторы на лицевой панели.		верить наличие напряжения в сети.
Низкое давление на входе	На вход инсуффлятора не подается достаточное давление для его работы	Проверить показания манометра на редукторе, подающем CO ₂ в инсуффлятор. Убедиться, что давление выставлено согласно инструкции, проверить подключение шланга высокого давления к прибору.



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

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-040-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись расшифровка подписи
(оттиск личного клейма)

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
личная расшифровка подписи

год, месяц, число

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2 после упаковывания принял

личная расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о консервации

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9444-040-27507632-2009.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.

Консервацию произвел _____ личная _____ расшифровка подписи

год, месяц, число

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2 после консервации принял

личная _____ расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2, ТУ 9444-040-27507632-2009, заводской № _____ введён _____ в _____ эксплуатацию

(наименование торгующей организации, кем установлен)

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 «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2 – 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 осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; 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
«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ»**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования
ГОСТ 9.104-79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-91	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 29298-92	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный.
ГОСТ 8050-85	Двуокись углерода газообразная и жидкая. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-77	Маркировка грузов
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 Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 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
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50555-93	Промышленная чистота. Классы чистоты газов
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11-97).	Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств
ГОСТ 23337-2014	ШУМ. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий

9704.2РЭ

Лист

18

ГОСТ 51402-99	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	ШУМОМЕРЫ. Часть 1 Технические требования
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: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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 _____

9704.2РЭ

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 №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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 _____

9704.2РЭ

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: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ»

тип 3 с подачей 4,5 л/мин

Руководство по эксплуатации

9704.3РЭ

2019

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3 с подачей 4,5 л/мин (в дальнейшем инсуффлятор). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания: инсуффлятор используют при проведении эндоскопических операций для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода или воздухом от баллона со сжатым воздухом в прямую кишку для создания необходимого пространства с последующим автоматическим поддержанием заданного давления в ходе операции.

Противопоказания и побочные действия к применению инсуффлятора 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 инсуффлятора

Предназначение: инсуффлятор предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 или воздухом от баллона со сжатым воздухом с классом чистоты не ниже 10 по ГОСТ Р 50555 во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости, при проведении эндоскопических манипуляций.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

Относительная влажность, не более80%; при 25° С

Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры инсуффлятора не более 260±1,15x115±0,8x142±0,8;
- масса инсуффлятора не более 5 кг.
- инсуффлятор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (220 ±22) В.
- мощность, потребляемая инсуффлятором при работе не более 40 ВА.
- инсуффлятор работает при входном давлении 0,3...0,55 МПа.

9704.3РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Королев	<i>[подпись]</i>	28.09.2005	«Инсуффлятор электронный ИН-32-			
Пров.		Кудряшов	<i>[подпись]</i>	28.09.2005	01-«АКСИ» тип 3 с подачей 4,5л/мин	A	2	21
Руководство по эксплуатации						ЗАО «Аксиома-Сервис»		

- инсуффлятор обеспечивает звуковую и световую сигнализацию отсутствия входного давления газа
- время установления рабочего режима инсуффлятора после включения не превышает 5 мин.
- время непрерывной работы инсуффлятора не менее 4 ч.
- по безопасности инсуффлятор соответствует, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняется по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости инсуффлятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
- металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 5150.
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности аппарата должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.
- наружные поверхности корпуса инсуффлятора устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, присоединительная трубка - к стерилизации методом погружения в 3 % раствор перекиси водорода при номинальном значении температуры 18 С и времени выдержки (360+/-5) мин.
- средняя наработка на отказ инсуффлятора не менее 1000 ч.
- средний срок службы инсуффлятора до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.
- инсуффлятор обеспечивает подачу газа $4,5 \pm 10\%$ л/мин на выходе прибора, при заданной подаче газа в режиме «МАКС».
- срок хранения инсуффлятора в упаковке не более 1 года
- скорректированный уровень звуковой мощности инсуффлятора не превышает 50 дБА.



«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Комплектность инсуффлятора указана на рис.1

Наименование	Обозначение	Кол. , шт.
1. Инсуффлятор электронный ИН-32-01- «АКСИ» тип 1 в составе:	9704.00.000	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Редуктор баллонный БКО-50-2	ГОСТ 13861	1
4. Шланг высокого давления с быстроразъемным соединением (l=6,0 м)	9704.13	1
5. Присоединительная трубка с канюлей Luer (l=4,0 м)	9704.14	1
6. Кронштейн	9704.5779	1
7. Контейнер для жидкости 250 мл.	9606	1
Эксплуатационная Документация		
8. Инсуффлятор электронный ИН-32-01- «АКСИ» тип 3 Руководство по эксплуатации	9704.3РЭ	1
9. Редуктор БКО-50-2 Паспорт	36 4571 1109 ПС	1

9704.3РЭ

Лист

3

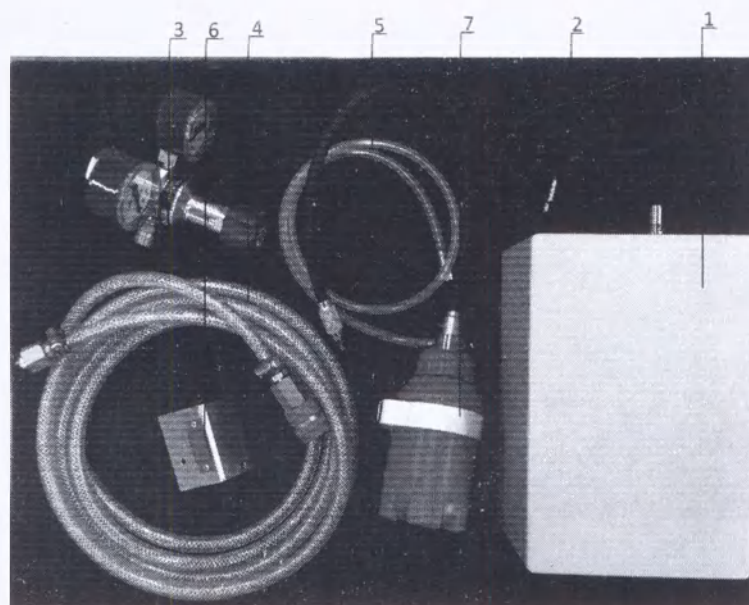


Рисунок 1 – Комплектация инсuffлятора

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - инсuffлятор рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт.ст.

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

! До начала работы с инсuffлятором внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.1 Описание инсuffлятора

Конструктивно инсuffлятор выполнен в виде настольного прибора.

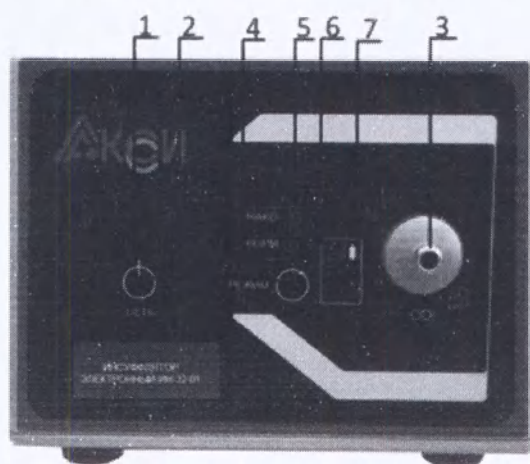


Рисунок 2 – Передняя панель аппарата

1 – Индикатор питания; 2- Кнопка включения прибора; 3 – Штуцер выхода газа; 4 – Кнопка переключения режимов; 5 – Индикатор режима «МАКС»; 6 – Индикатор режима «НОРМ»; 7 – Индикатор входного давления.

Штуцер выхода газа - рабочая часть инсuffлятора;

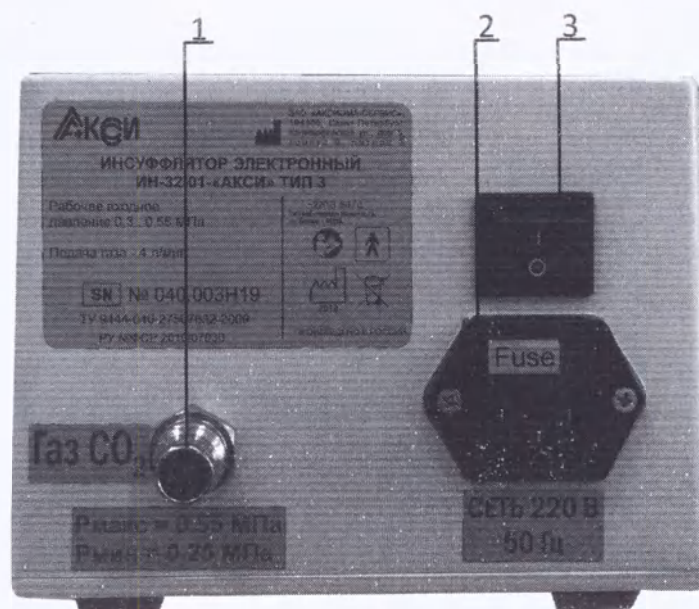


Рисунок 3 – Задняя панель инсuffлятора

1 - Гнездо для подключения шланга высокого давления; 2 - Гнездо сетевого кабеля для присоединения аппарата к питающей сети; 3 - Сетевой выключатель.

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на инсuffляторе 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;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- рабочее входное давление;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Бережь 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 инсuffлятора 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 инсuffлятор законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий

9704.3РЭ

Лист

5

хранения 1: ВЗ-0; ВУ-4.

- каждый инсуффлятор 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 инсуффлятора;
- условный номер упаковщика и контролера ОТК;
- дата упаковывания.

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

1.6 Эксплуатационные ограничения.



При работе с инсуффлятором источником опасности является электрический ток.

К работе с инсуффлятором 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 инсуффлятора от питающей сети.



«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током инсуффлятор 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	Класс Б	Система пригодна для применения в любых

9704.3РЭ

Лист

6

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)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
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 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 ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) 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].

b) 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
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 инсуффлятора электронного ИН – 32 – 01 – «АКСИ» тип 3 в эксплуатацию.

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

1.7.2. Установите инсуффлятор на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

1.7.3. Произведите внешний осмотр инсуффлятора. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания и шлангов подачи газа.



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

1.8 Подготовка инсuffлятора к использованию.

1.8.1 Подключите разъем шнура питания к разъему СЕТЬ. Заземлите инсuffлятор, используя клемму выравнивания потенциала 5 (рисунок 2).

1.8.2 Используя шланг высокого давления (рисунок 3), соедините выходной штуцер редуктора, установленного на баллоне с углекислым газом, с входным штуцером 1 на задней панели инсuffлятора (рисунок 2). А присоединительную трубку - со штуцером 11 на передней панели инсuffлятора (рисунок 1). Схема соединения представлена на рисунке 4.

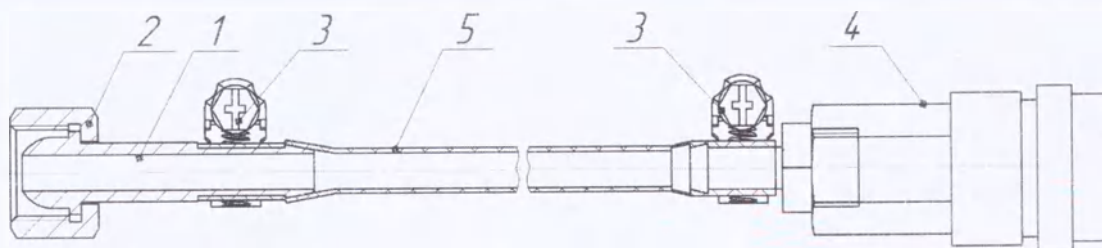


Рисунок 4 – Шланг высокого давления

1 – штуцер; 2 – гайка накидная; 3 – хомут;
4 – штуцер для подключения к аппарату; 5 – шланг.



Рисунок 4 – Схема соединения



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



Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 4 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.3 На баллоне откройте вентиль полностью. Плавно, без рывков, установите давление на редукторе, в диапазоне 0,3-0,55 МПа.

1.8.4 Подключите аппарат к сети электропитания.

1.8.5 Включите питание инсuffлятора нажатием на задней панели клавишей 3 «СЕТЬ» (рисунок 3). После ее нажатия индикатор сети 1 на передней панели (рисунок 2) загорится красным «Stand

Ву». Нажмите кнопку включения 2 (рисунок 2). После включения питания должен раздастся звуковой сигнал, а индикатор сети станет зеленым. Кнопкой «Режим», расположенной на передней панели прибора (4 рисунок 2), задайте необходимую мощность протока.

Режим «НОРМ» включается одиночным нажатием клавиши «Режим», при этом загорается светодиод (6 рисунок 2 - зеленый) индикатора выбранного режима. Проток газа при этом будет равным примерно 2.5 – 3 л/мин.

Режим «МАКС» включается одиночным нажатием и удерживанием в течении 5 секунд клавиши «Режим», при этом загорается светодиод (5 рисунок 2 - красный) индикатора выбранного режима. Проток газа при этом будет равным примерно 4.5 л/мин.



Внимание: давление углекислого газа на выходном манометре должно быть в пределах 0,3...0,55 МПа.

1.8.6 По окончании работы с инсуффлятором нажать кнопку 2 (рисунок 2). Переключить тумблер питания 3 (рисунок 3) в положение «0». Отсоединить сетевой провод.

1.8.7 Отсоедините присоединительную трубку от штуцера на передней панели.

1.8.8 С помощью вентиля на баллоне перекройте поступление углекислого газа.

1.8.9 Отсоедините шланг высокого давления от штуцера на задней панели.

1.8.10 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) инсуффлятор должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.



1.8.11 После использования и перед каждым использованием инсуффлятор подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса инсуффлятора 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.

Шланги стерилизуются химическим методом (6% раствором перекиси водорода) по ГОСТ 171.9

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 инсуффлятора ИН-32-01 тип 3 – «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

Инсуффлятор 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 инсуффлятора 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 инсuffлятора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия ««Инсuffлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1 – 1 год с дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет инсuffлятор 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



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 осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта инсуффлятора

Инсуффлятор является ремонтнопригодным медицинским изделием.

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

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В инсуффляторе используются два стеклянных плавких 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 инсуффлятора не загорается индикатор "Сеть" и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения инсуффлятора с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.
Низкое давление на входе	На вход инсуффлятора не подается достаточное давление для его работы	Проверить показания манометра на редукторе, подающем СО2 в инсуффлятор. Убедиться, что давление выставлено согласно инструкции, проверить подключение шланга высокого давления к прибору.



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

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-040-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Дата					

9704.3РЭ

Лист

13

Начальник ОТК

личная подпись расшифровка подписи
(оттиск личного клейма)

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
личная расшифровка подписи

год, месяц, число

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3 после упаковывания принял

личная расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о консервации

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям технических условий ТУ 9444-040-27507632-2009.

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

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3 после консервации принял

личная расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3, ТУ 9444-040-27507632-2009, заводской № _____ введен _____ в _____ эксплуатацию

(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

9704.3РЭ

Лист

14

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 «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3 - 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 осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

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

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

9704.3РЭ

Лист

15

**Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
«Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ»**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования
ГОСТ 9.104-79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-91	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 29298-92	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный.
ГОСТ 8050-85	Двуокись углерода газообразная и жидкая. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-77	Маркировка грузов
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 Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 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
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50555-93	Промышленная чистота. Классы чистоты газов
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11-97).	Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств
ГОСТ 23337-2014	ШУМ. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 51402-99	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

9704.3РЭ

Лист

16

ГОСТ 17187-2010	ШУМОМЕРЫ. Часть 1 Технические требования
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: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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 _____

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: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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 _____

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: «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3, ТУ 9444-
040-27507632-2009 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

