

Научно-производственная фирма



**АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР
ЭНДСКОПИЧЕСКИЙ
АИЭ-15/15 «ЭлеПС»**



**Руководство по эксплуатации
Техническое описание**

БИБЖ.941612.002 РЭ



ИМ 18

**КОПИЯ ВЕЩА
ЗАМ ДИРЕКТОРА
КАШИН В.П.**



СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	4
Описание аппарата	5
Описание логики управления аппаратом.	6
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	7
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	7
Распаковка аппарата.	7
Подготовка к работе.....	9
ПОРЯДОК РАБОТЫ	11
Включение аппарата	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ	12
И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	12
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	12
Правила хранения аппарата.	12
Транспортирование аппарата.....	13

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-15/15-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для промывания физиологическим раствором внутренних полостей человека и отсасывания из них жидких субстратов при проведении эндохирургических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от 10 до 35 °С;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- напряжение питающей сети 220 ± 22 В частотой $50 \pm 0,5$ Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием типа В.

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы с аппаратом, изложенного в настоящем паспорте.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат представляет собой воздушный компрессор, имеющий независимые каналы нагнетания и отсоса.

Ирригация осуществляется вытеснением физиологического раствора из герметично закрытой емкости избыточным давлением воздуха при включении компрессора.

Аспирация осуществляется отсосом жидкости в герметично закрытую емкость при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного.

Создание в соответствующих емкостях давления или разрежения позволяет через специальное устройство производить подачу чистого физиологического раствора в операционную полость с целью ее промывки и отсоса отработанного физиологического раствора из полости в банку отстойника.

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными.

Во внутреннем объёме аппарата находятся:

- ◆ плата управления и индикации;
- ◆ плата управления двигателем переменного тока;
- ◆ компрессор с двигателем переменного тока.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

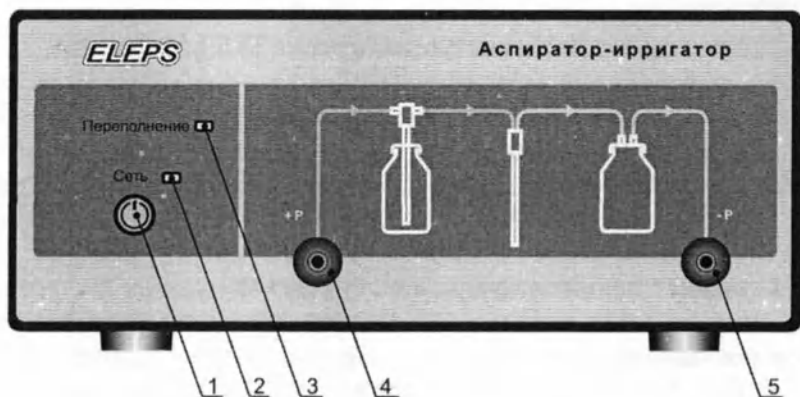


Рисунок 1. Передняя панель

На ней расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходные разъёмы:

- 1) кнопка включения сети СЕТЬ;
- 2) индикатор включения сети СЕТЬ;
- 3) индикатор переполнения емкости для отсоса;
- 4) пневматический разъем канала нагнетания +P;
- 5) пневматический разъем канала отсоса -P.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

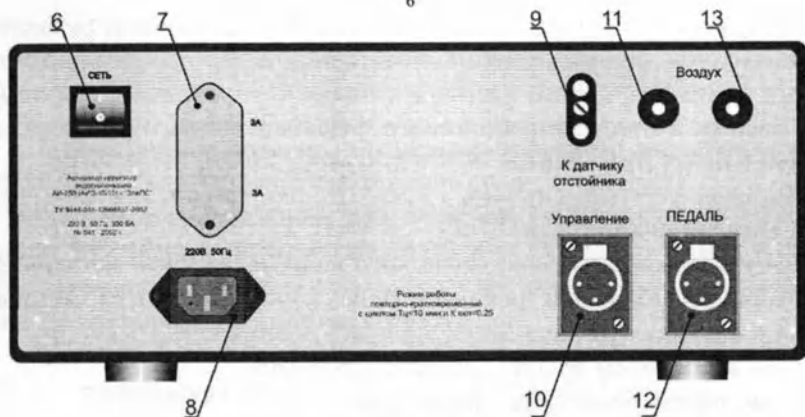


Рисунок 2. Задняя панель

На ней расположены:

- 6) выключатель питания блока СЕТЬ;
- 7) защитная крышка предохранителей;
- 8) разъём подключения шнура питания 220 В 50 Гц;
- 9) разъем датчика отстойника;
- 10) разъем внешнего управления;
- 11) воздухозаборник канала нагнетания;
- 12) разъем педали;
- 13) воздухоотвод канала отсоса.

Описание логики управления аппаратом.

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ (6) на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (6) на задней панели. При этом подается питание на процессор аппарата и загорается индикатор СЕТЬ (2) оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (1), что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ (2) зеленым цветом. В этом состоянии аппарат готов к работе. Включение компрессора производится нажатием педали.

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ (1), что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ (2) оранжевым цветом.

Включение компрессора аппарата может производиться двумя способами:

- ♦ нажатием педали управления, входящей в комплект поставки и подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (12) на задней панели аппарата;

- ♦ управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ (10) на задней панели аппарата. Включение должно производиться замыканием контактов 1 и 2 разъема. Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности (механических повреждений аппарата, сетевых шнуров, присоединительных трубок, отклонений в работе аппарата от логики функционирования) направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями и емкостями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте аппарата соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка аппарата.

Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходима выдержка его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность аппарата.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата.

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата приведены в таблице 3.

Таблица 3

	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации		
			Химическая в 6% растворе перекиси водорода	Автоклавирование	Химический метод газовой стерилизации
Блок управления	♦				
Педаля с кабелем.	♦				
Банка отстойника с крышкой	♦				
Стилет для физиологического раствора	♦	♦	♦	♦	♦
Трубка нагнетания	♦				
Трубки отсоса	♦				
Присоединительные трубки длиной 3000 мм	♦	♦	♦		
Штуцеры	♦				
Кабель контрольный	♦				

Дезинфекцию наружной поверхности блока управления, педали с её присоединительным кабелем, контрольного кабеля и стеклянной

банки отстойника проведите в соответствии с МУ 287-113 протира-нием салфеткой из бязи 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хло-рамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезин-фицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

Внимание. Категорически запрещается проводить дезинфек-цию блока управления с сетевым шнуром, присоединенным к сетевой розетке.

Дезинфекцию крышки банки отстойника, штуцеров, трубок на-гнетания и отсоса произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку инструмента для забора сте-рильной жидкости и соединительных трубок проведите в соот-ветствии с МУ 287-113.

Стерилизацию стилета и соединительных трубок проведите в соответствии с МУ 287-113 методами, приведенными в таблице 3.

Подготовка к работе.

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение аппарата должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми индикаторами аппарата.

Между стеной операционного помещения и задней стенкой ап-парата должно быть не менее 15 см чтобы не препятствовать выходу нагретого воздуха.

Произведите подключение электрических кабелей к электрон-ному блоку аппарата:

- электрический разъем кабеля педали присоедините к разъ-ему педали на задней стенке блока. Педаль установите в удобное для пользование место;

- электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания на задней стенке блока, предварительно установив включатель питания СЕТЬ в положение 0. Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 220 В.

Произведите подключение принадлежностей к аппарату в соот-ветствии с рисунком 3.

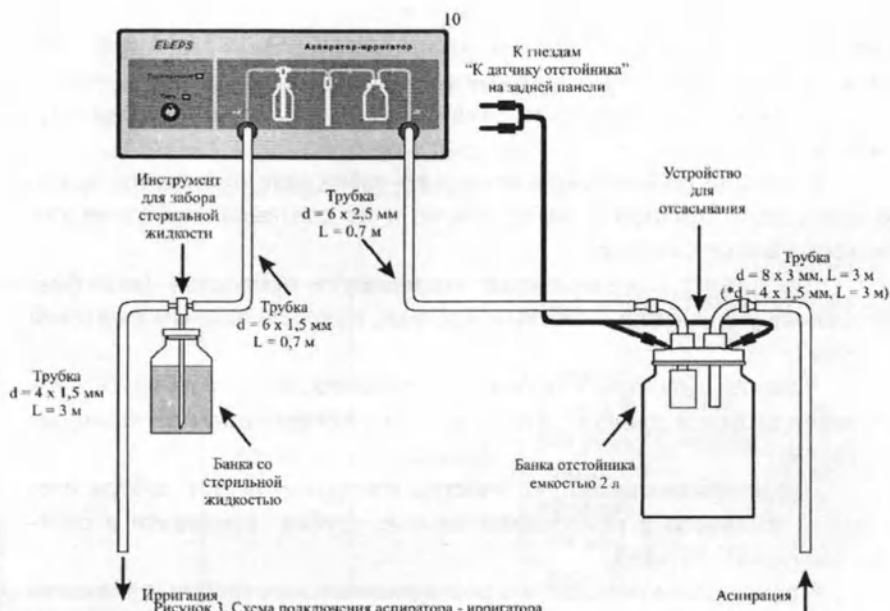


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора

*При работе с инструментом для аспирации и ирригации со входным диаметром 5 мм

Внимание!

На банку для отсасываемой жидкости установить устройство для отсасывания. Обратите внимание правильность подключения устройства для отсасывания в соответствии с рисунком 4. Штуцер трубки с поплавком должен подключаться к аппарату.

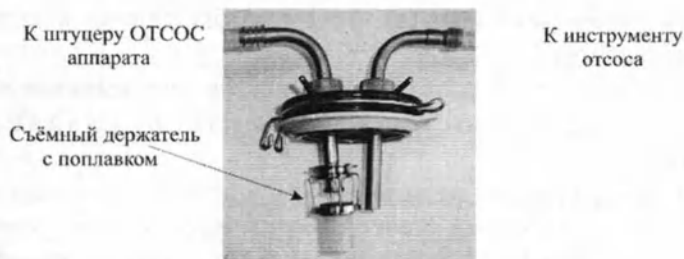


Рисунок 4. Установка устройства для отсасывания

Внимание!

Во избежании попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя обратите особое внимание на правильное подключение присоединительных трубок к стилету для физиологического раствора от инструмента и от пневматического разъема канала нагнетания +Р аппарата согласно стрелке («К инстр») на стилете.

Подключите контрольный кабель к датчику переполнения в крышке банки как это показано на рисунке 3. Электрический разъем на другой стороне кабеля подключите к разъему датчика отстойника на задней панели аппарата.

Внимание. Напоминаем об обязательности подключения этого кабеля, поскольку нарушение цепи контроля может привести к отказу автоматической защиты и выходу аппарата из строя при переполнении отстойника.

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата в положение 0. Подключите сетевой кабель к разъему 220 В 50 Гц на задней панели аппарата, а вилку кабеля к розетке сети.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели. Индикатор СЕТЬ должен загореться зеленым цветом.

Нажмите педаль. Раздастся звук работающего компрессора. Из банки с физиологическим раствором будет нагнетаться жидкость, а в банку для отработанной жидкости будет производиться отсос.

При переполнении банки отстойника сработает автоматика, выключится компрессор, красным цветом замигает индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ и раздастся прерывистый звуковой сигнал. Для снятия блокировки выключите аппарат, очистите банку и произведите повторное включение аппарата. Для перевода аппарата в дежурный режим нажмите кнопку СЕТЬ, при этом индикатор СЕТЬ загорится оранжевым цветом.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	Снять защитную крышку предохранителей и заменить предохранители. При повторном перегорании предохранителей отправить аппарат в ремонт.
При нажатии на педаль не активизируется режим	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	1. Проверить надежность подключения разъема педали. 2. Отправить аппарат в ремонт.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата.

Аппарат допускает хранение в укладочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения аппарат должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Транспортирование аппарата.

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.