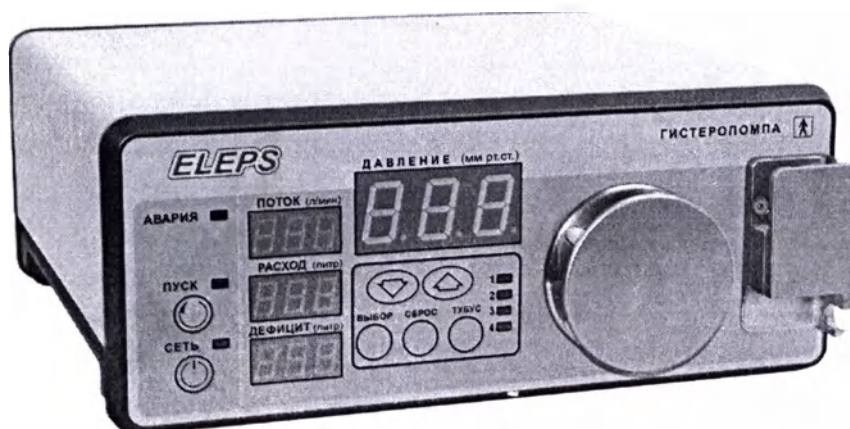


Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



**ПОМПА МЕДИЦИНСКАЯ
ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ РАСТВОРОВ
PM-01 ELEPS
по ТУ 9444-12966357-2015**



**Руководство по эксплуатации
БИВФ.941624.006 РЭ**

*Заменяет все ссылки в
соотв. с изм. 1. ТУ 9444-038-12966357-2015*



СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	3
Принцип работы.	3
Конструкция помпы	4
Логика управления аппаратом.	7
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	9
Расконсервация.....	9
Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.....	9
Дезинфекция	10
Предстерилизационная очистка	11
Стерилизация	11
Подготовка к работе.....	11
Включение помпы	21
Настройка помпы.	21
Настройка давления.	21
Установка ограничения максимальной скорости потока раствора	22
Сброс (обнуление) показаний суммарного объема израсходованной жидкости.	22
Настройка критического уровня общего расхода раствора	22
Сброс (обнуление) показаний дефицита жидкости.....	22
Настройка критического уровня дефицита жидкости.	22
Задание рабочего инструмента.	23
Коррекция уровня громкости звукового сигнала.	23
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	24
Порядок работы.....	24
Замена емкостей при работе	25
Предупреждающие сигналы.....	25
Аварийные сигналы	26
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	26
Замена предохранителя	27
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	28
Правила хранения.....	28
Транспортирование помпы.	28
Утилизация.....	29

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС» (далее по тексту - помпа)

Помпа предназначена для нагнетания физиологических растворов и автоматического поддержания давления жидких сред в рабочей полости при проведении гистероскопии и гистерорезектоскопии.

Рабочие условия эксплуатации помпы:

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

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

По степени защиты от поражения электрическим током помпа является изделием с изолированной рабочей частью типа ВF.

Изолированной рабочей частью помпы является тракт прокачки раствора по силиконовым трубкам, имеющим соединение с рабочим элементом - гистероскопом или резектоскопом.

Помпа является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается ремонту.

К эксплуатации помпы может быть допущен медицинский персонал только после изучения порядка подготовки к работе и работы с помпой, изложенных в данном руководстве по эксплуатации.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы.

Аппарат подает стерильный раствор в рабочую область (полость матки), поддерживая в ней заданное давление во всем диапазоне возможных утечек. Подача раствора осуществляется посредством работы перистальтического насоса.

Поддержание заданного давления в рабочей полости осуществляется с компенсацией потери давления в подводящих трубках и рабочем инструменте (гистероскоп или резектоскоп), которая зависит как от характеристик инструмента, так и от скорости потока раствора через него. Это позволяет работать непосредственно с фактическим внутриматочным давлением, которое задают и контролируют по показаниям цифрового индикатора помпы.

Функции контроля движения раствора выполняет блок контроля. На нем устанавливаются емкости со стерильным раствором и банки с отработанной жидкостью.

С помощью блока контроля ведется оперативный анализ баланса между расходом раствора и приходом отработанной жидкости, что позволяет контролировать неучтенные расходы жидкости и предотвращать возникновение критических ситуаций у пациента.

ВНИМАНИЕ!

Для правильной работы аппарата при измерении и поддержании внутриматочного давления разрешается использовать только те соединители, тройники, наборы трубок, резектоскопы и гистероскопы, которые входят в комплект поставки или разрешены к использованию фирмой - производителем данного аппарата.

Применение иных, отличающихся от предписанных, составных частей, не гарантирует безопасной работы помпы.

Управление работой аппарата, контроль состояния и индикация производится микропроцессорным блоком управления.

Конструкция помпы

Конструктивно помпа выполнена в двухблочном исполнении. Основу аппарата составляет блок управления (непосредственно – помпа) и блок контроля

Блок управления выполнен в виде настольного прибора, в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Во внутреннем объёме блока управления находятся:

- блок питания;
- двигатель насоса;
- плата процессора;
- плата индикатора.

Блок контроля выполнен в виде напольного прибора, состоящего из самого блока контроля с держателем банок (платформы с держателями банок), штатива с держателями подвешиваемых емкостей с растворами и штатива для трубок.

Вид передней панели блока управления представлен на рисунке 1.

На передней панели расположены все основные элементы управления помпой, элементы индикации и перистальтический насос.

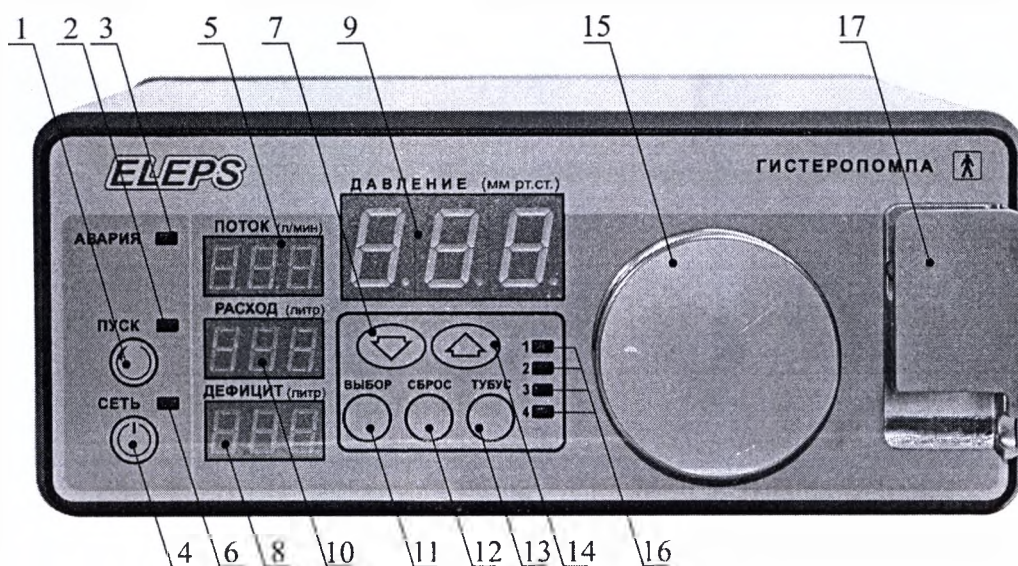


Рисунок 1. Блок управления помпы РМ-01- «ЭлеПС». Передняя панель

- 1) кнопка запуска и остановки перистальтического насоса ПУСК;
- 2) индикатор работы насоса ПУСК;
- 3) индикатор АВАРИЯ помпы;
- 4) кнопка включения сети СЕТЬ;
- 5) трехразрядный цифровой индикатор максимальной/измеренной скорости потока раствора ПОТОК (л/мин);
- 6) индикатор СЕТЬ включения сети;
- 7) кнопка уменьшения выбранных значений и параметров ВНИЗ;
- 8) трехразрядный цифровой индикатор дефицита жидкости ДЕФИЦИТ (л);
- 9) трехразрядный цифровой индикатор установленного/измеренного давления ДАВЛЕНИЕ (мм рт.ст.);
- 10) трехразрядный цифровой индикатор суммарного израсходованного раствора РАСХОД (л);
- 11) кнопка выбора параметра для настройки ВЫБОР;
- 12) кнопка обнуления показаний расхода и дефицита СБРОС;
- 13) кнопка выбора применяемого инструмента ТУБУС;
- 14) кнопка увеличения выбранных значений и параметров ВВЕРХ;
- 15) перистальтический насос;
- 16) индикатор выбранного инструмента;
- 17) фиксатор датчика давления с нагнетательной трубкой;

Вид задней панели помпы приведен на рисунке 2.

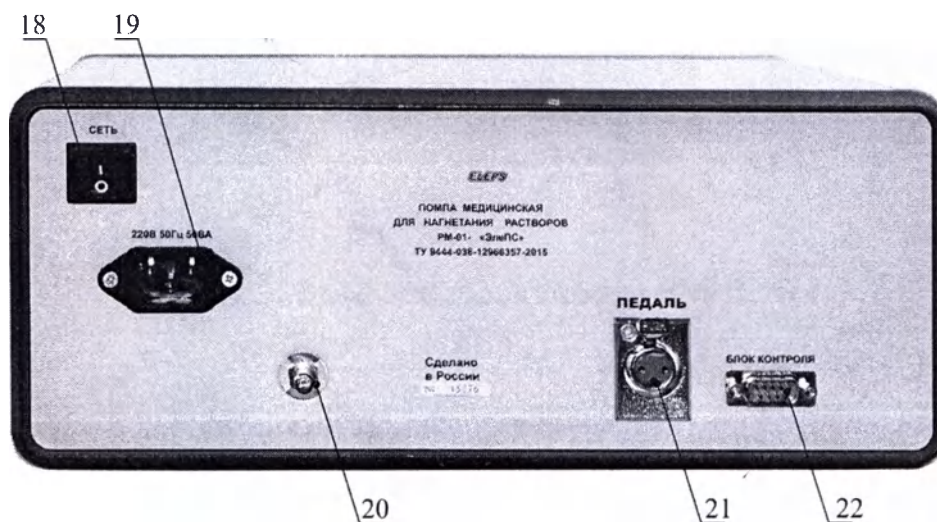


Рисунок 2. Блок управления помпы РМ-01- «ЭлеПС». Задняя панель

На задней панели расположены:

- 18) выключатель питания аппарата СЕТЬ;
- 19) разъем подключения сетевого кабеля 220 В 50 Гц;
- 20) разъем для подключения кабеля выравнивания потенциалов;
- 21) разъем для подключения педали;

22) разъем для подключения сигнального кабеля к блоку контроля.

Внешний вид блока контроля в сборе представлен на рисунке 3.

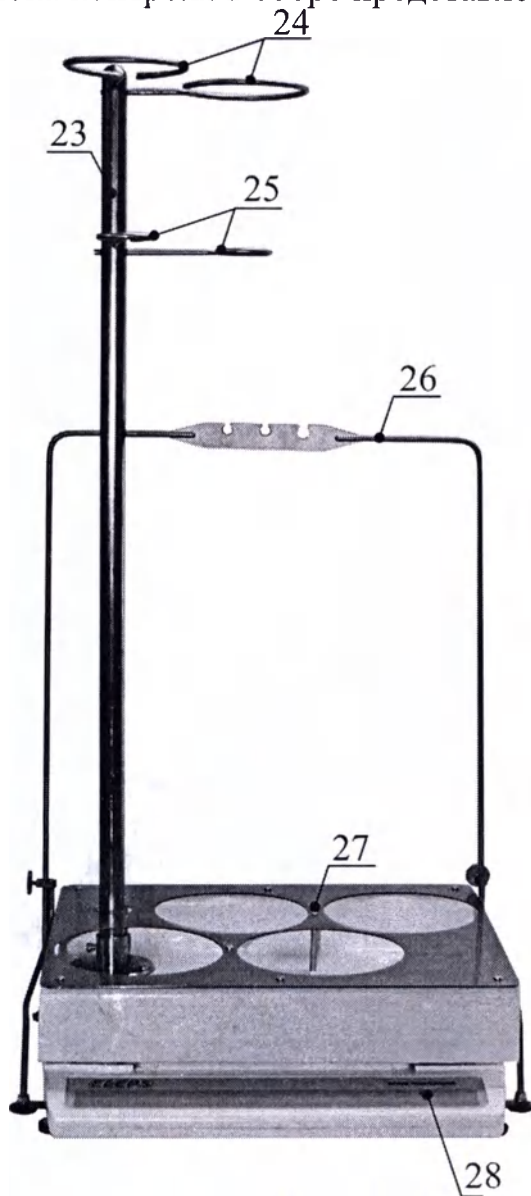


Рисунок 3. Блок контроля помпы РМ-01.

- 23) штатив с держателями подвесных емкостей;
- 24) верхние держатели для подвесных емкостей;
- 25) нижние держатели для подвесных емкостей;
- 26) штатив для трубок;
- 27) блок контроля с держателями банок;
- 28) индикатор включения блока контроля;
- 29) разъем на задней панели для подключения сигнальным кабелем блока управления (не показан).

Конструкция блока контроля допускает использование в качестве емкостей стерильного раствора двух емкостей из комплекта поставки, стерильных разовых пакетов или банок размещаемых на держателях штатива.

Сбор отработанной жидкости производится в две емкости, устанавливаемые также на блоке контроля.

Логика управления аппаратом.

Помпа может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии помпа полностью обесточена выключателем СЕТЬ (18) на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод помпы в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (18) на задней панели. При этом индикатор СЕТЬ (6) загорается оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод помпы во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (4) на передней панели, что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ (6) зеленым цветом. Готовность помпы к работе характеризуется загоранием цифровых индикаторов и коротким звуковым сигналом высокого тона. В этом состоянии цифровые индикаторы показывают текущие значения измеряемых параметров.

Возврат помпы в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ (4), при этом индикатор СЕТЬ (6) загорается оранжевым цветом, а все остальные индикаторы гаснут.

Пуск насоса помпы может производиться различными способами:

- 1) нажатием кнопки ПУСК (3) на передней панели;
- 2) нажатием ножной педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (20) на задней панели.

Контролируемые параметры помпы воспроизводятся на цифровых индикаторах:

- на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается текущее измеряемое давление в рабочей полости, выраженное в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). При настройке помпы на индикатор выводится уставка давления;
- на индикаторе ПОТОК (5) отображается текущее измеряемое значение скорости потока раствора, выраженное в л/мин. При настройке помпы на индикатор выводится уставка величины ограничения скорости потока раствора;
- на индикаторе РАСХОД (10) отображается суммарный расход раствора в литрах, который был израсходован при работе помпы. При настройке помпы на индикатор выводится уставка критического уровня общего расхода раствора, при превышении которого будет срабатывать сигнализация;
- на индикаторе ДЕФИЦИТ (8) отображается объем потерянной во время операции жидкости в литрах. При настройке помпы на индикатор выводится уставка критического уровня дефицита, при превышении которого срабатывает сигнализация.

Настройка и установка параметров осуществляется посредством кнопок управления как перед началом пуска насоса помпы, так и во время работы насоса.

Срабатывание любых органов управления помпы сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Кнопка ВЫБОР (11) служит для выбора параметра, значение которого хотят изменить или настроить.

Каждое очередное нажатие кнопки ВЫБОР (11) приводят к переходу к настройке следующего параметра и так по кругу – ДАВЛЕНИЕ, ПОТОК, РАСХОД, ДЕФИЦИТ.



Индикатор выбранного параметра начинает мигать и показывать ранее установленное значение.

С помощью кнопок уменьшения (7) и увеличения (14) устанавливаются новое значение для данного выбранного параметра помпы.

После завершения настройки через 4 секунды блок переходит в режим индикации текущих параметров.

Кнопка СБРОС (12) предназначена для установки исходного значения (обнуления) показаний индикатора РАСХОД и ДЕФИЦИТ (8) перед началом работы.

Применяемые медицинские инструменты из состава помпы – гистероскопы и резектоскопы имеют различные гидравлические характеристики, что учтено настройками аппарата. После выбора инструмента для медицинской процедуры требуется переключение помпы на него. Сигнализация о выбранном инструменте осуществляется индикаторами (16), а переключение кнопкой ТУБУС (13).

В помпе предусмотрена звуковая и световая сигнализация о возникновении ситуаций информирующих врача о наступлении важного события, сопровождающего работу помпы:

- сигнал о превышении программируемого критического уровня расхода раствора;
- сигнал о превышении программируемого критического уровня дефицита жидкости;
- сигнал текущего дефицита жидкости кратный 0,5 л;
- сигнал увеличения скорости дефицита более 0,3 л/мин;
- сигнал и блокировка насоса при давлении в рабочей полости выше 260 мм рт. ст. в течение более 6 с.

Сигнализация осуществляется периодическим звуковым сигналом и загоранием соответствующего светового индикатора.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности (механических повреждений аппарата, сетевых шнуров, присоединительных трубок, отклонений в работе аппарата от нормальной) направьте аппарат на проверку или в ремонт.

ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Допустимо подключение кабеля системы выравнивания потенциалов к соответствующему разъему на задней панели.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

ОСТОРОЖНО

Во избежание затягивания во вращающийся кулачковый механизм перистальтического насоса частей тела, одежды запрещается прикосновение к нему после включения насоса.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация

Извлеките помпу и принадлежности к ней 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 в соответствии паспортом.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Санитарную обработку помпы необходимо проводить перед её первичным применением и сразу же после медицинского использования по назначению.

Дезинфекцию помпы проводят с целью уничтожения патогенных, условно-патогенных микроорганизмов, бактерий и грибов на поверхностях, каналах и

полостях изделия. После дезинфекции изделия подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

Предстерилизационную очистку проводят с целью удаления с изделий белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

Стерилизацию изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе споровых форм микроорганизмов.

Дезинфекция

Продезинфицируйте наружные поверхности составных частей помпы, не соприкасающихся непосредственно с пациентом:

- блок управления помпы;
- блок контроля;
- педаль;
- кабели;
- штативы;
- штанги;
- зажимы штанги.

Дезинфекция проводится двукратным протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства "Лотос" или 1 % раствором хлорамина. Салфетка должна быть отжата.

Дезинфекция резектоскопов и гистероскопов проводится химическими средствами рекомендованными изготовителем в соответствии с паспортом (руководством по эксплуатации).

Дезинфекция остальных составных частей из комплекта поставки помпы имеющих контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью:

- датчик давления;
- трубки силиконовые;
- тройники;
- зажимы для трубок;
- емкости для стерильных растворов и сбора жидкости;
- крышки емкостей;
- канюли;
- иглы для забора жидкости

должна производиться с помощью химических средств погружением в раствор. Каналы и полости деталей и трубок заполняют дезинфицирующим раствором.

Для дезинфекции разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альданаз 2000, Сокусент-форе, Эндодез и другие средства рекомендованные для изделий из стекла,

металлов, резины, пластмасс, в том числе термолабильных. Обработку необходимо производить по режимам, указанным изготовителем препарата.

Допустимо использование дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как Пероксимед, нейтральные анолиты, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон и др. которые могут быть использованы для дезинфекции и предстерилизационной очистки в едином процессе обработки.

Предстерилизационная очистка

Предстерилизационной очистке подлежат составные части из комплекта поставки помпы имеющие контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью, гистероскопы и резектоскопы.

Для предстерилизационной очистки используют химические средства указанные в разделе «Дезинфекция».

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

Замачивание и мойку деталей осуществляют с помощью ершей, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток. Каналы и полости промывают с помощью шприца. Очистку внутренних поверхностей силиконовых трубок проводят струей моющего раствора.

После очистки изделия промывают питьевой водой и сушат. Каналы и полости деталей и трубок продувают сухим воздухом (можно с помощью тепловентилятора).

Предстерилизационная очистка резектоскопов и гистероскопов проводится химическими средствами рекомендованными изготовителем в соответствии с паспортом (руководством по эксплуатации).

Стерилизация

Стерилизации подлежат составные части из комплекта поставки помпы имеющие контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью, гистероскопы и резектоскопы.

Стерилизация проводится в автоклаве паровым методом (водяным насыщенным паром под избыточным давлением) при температуре 132°C и давлении 0,2 Мпа в течение 20 мин.

Подготовка к работе

Установите блок управления помпы на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола на одном уровне с оперируемым органом.

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

Не рекомендуется устанавливать помпу вплотную задней стенкой к какой-либо преграде, так как при этом затруднен доступ к разъему педали и ухудшаются условия охлаждения помпы. Минимальное расстояние до преграды должно быть не менее 20 см.

Подготовьте блок контроля к работе.

Если планируется подача стерильного раствора из стерильных пакетов или подвешиваемых стерильных банок, то установите и закрепите на блоке контроля штатив для подвешиваемых емкостей. Схема установки штатива для подвешиваемых емкостей приведена на рисунке 4

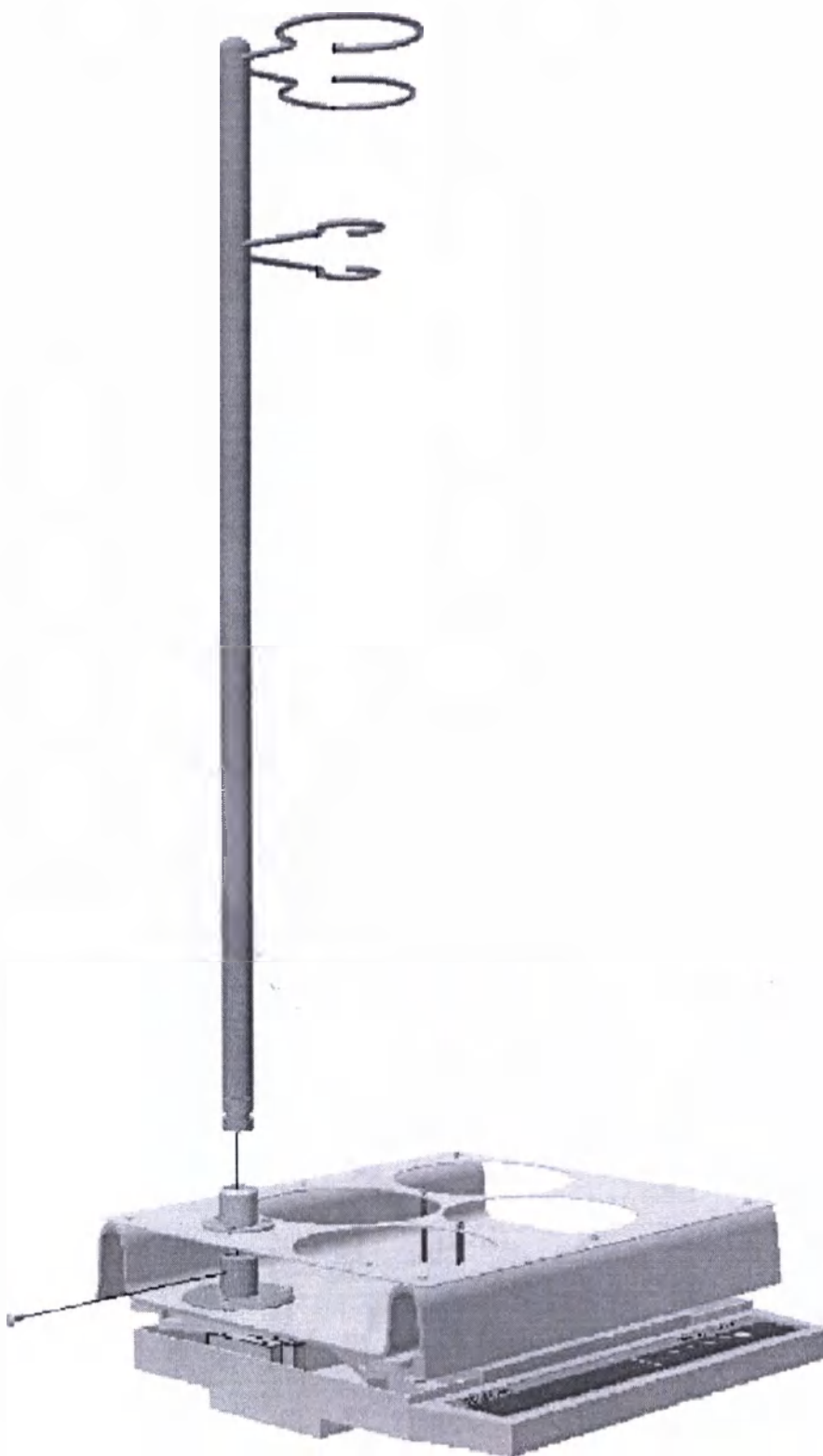
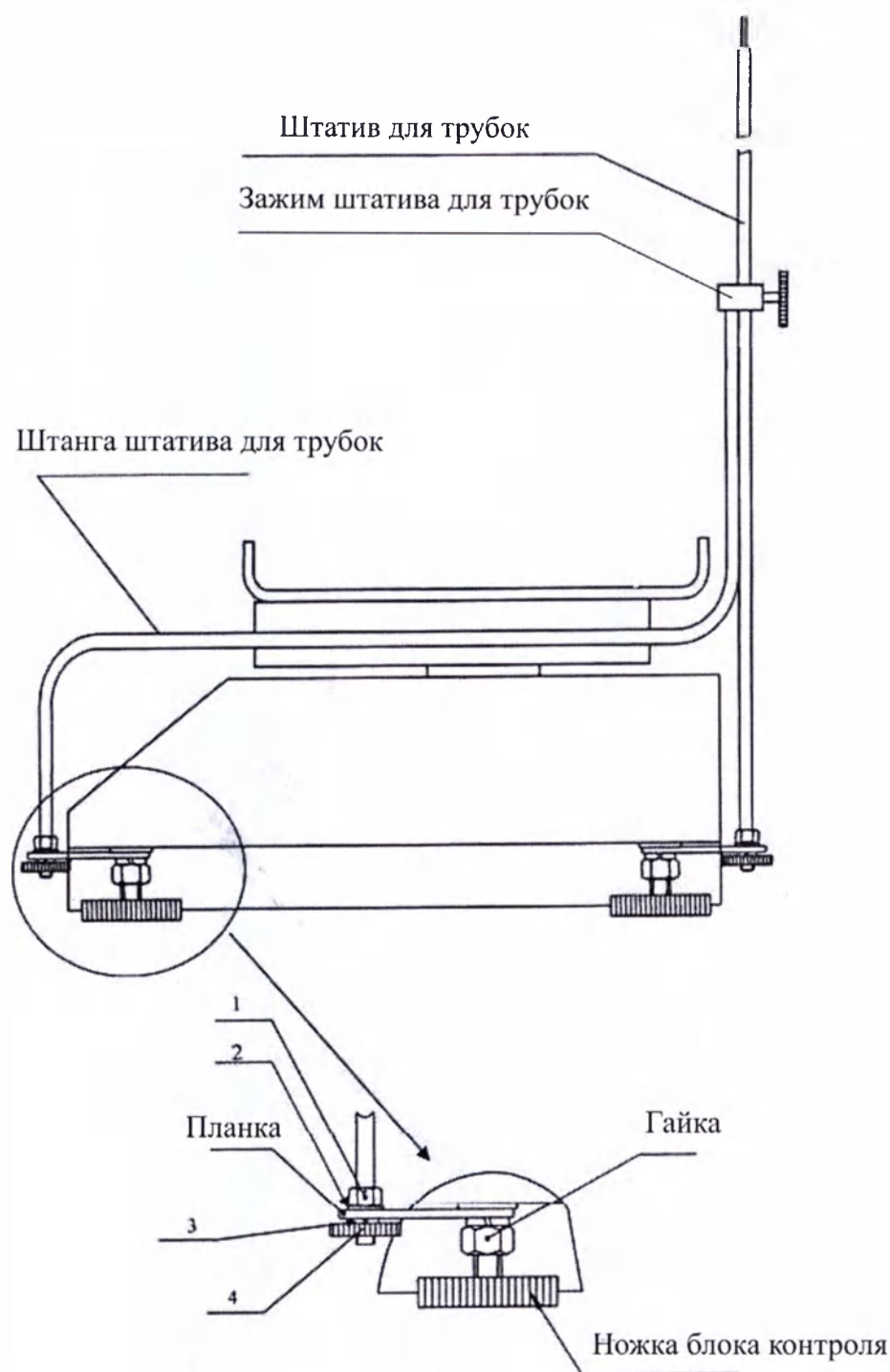


Рисунок 4. Установка штатива для капельниц

Установите на блоке контроля штатив для трубок с помощью двух штанг и двух зажимов штатива для трубок из комплекта поставки помпы. Схема установки приведена на рисунке 5. Регулируя зажимами закрепите штатив в вертикальном положении.



- 1) Гайка шестигранная
- 2) Шайба
- 3) Шайба пружинная
- 4) Гайка регулировочная

Рисунок 5. Установка штатива для трубок на блок контроля

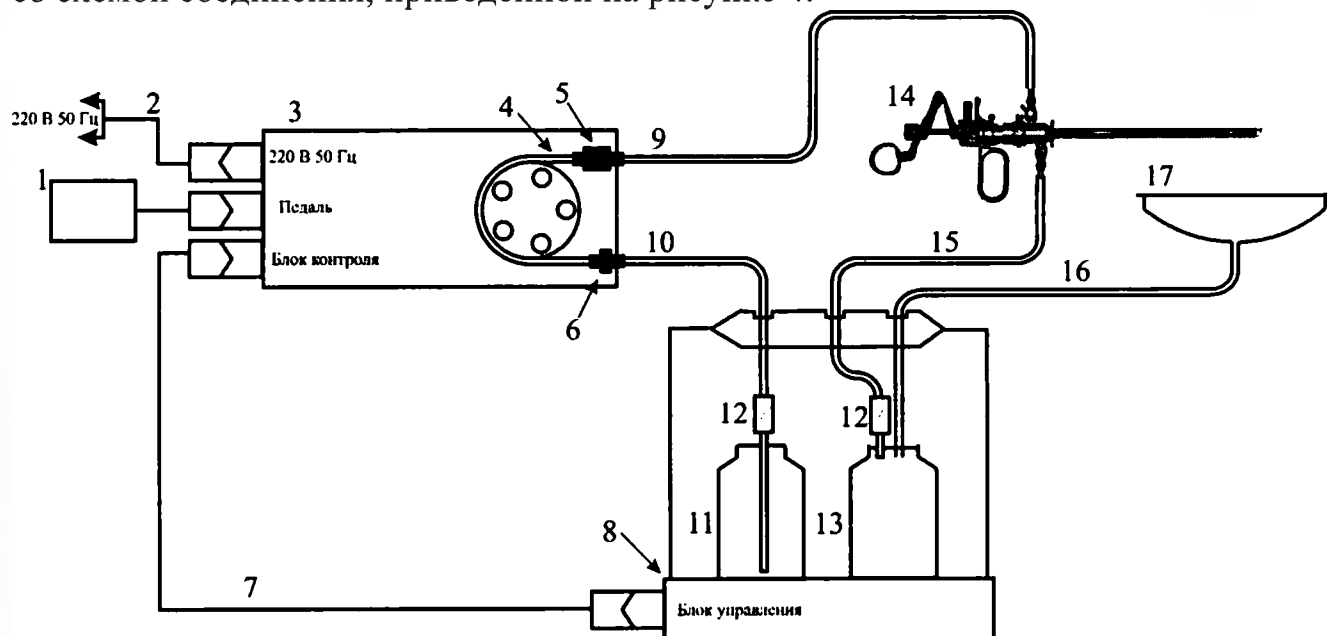
Установите блок контроля со штативами на горизонтальную поверхность ниже блока управления помпы на (75 ± 5) см., в удобном месте.

Установите емкость для стерильного раствора (с надписью «СТЕРИЛЬНО») в левое гнездо блока контроля, а емкость для отработанной жидкости в правое гнездо (см. рисунок 6). На емкости установите крышки.

Внимание!

На емкости со стерильным раствором устанавливаются крышки имеющие один штуцер.

Произведите подключение всех составных частей помпы в соответствии со схемой соединения, приведенной на рисунке 4.



- 1) педаль ножная;
- 2) кабель сетевой;
- 3) блок управления;
- 4) трубка нагнетательная силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 8$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 12$ мм $L = (185 \pm 1)$ мм;
- 5) датчик давления;
- 6) штуцер нагнетательной трубки;
- 7) кабель соединительный;
- 8) блок контроля;
- 9) трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 5$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 8$ мм, $L = (3 \pm 0,02)$ м для подачи раствора к инструменту;
- 10) трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 5$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 8$ мм, $L = (3 \pm 0,02)$ м для забора стерильного раствора;
- 11) емкость для стерильного раствора с крышкой;
- 12) зажим для трубок «Squeese-Fix»;
- 13) емкость для отработанного раствора с крышкой;
- 14) рабочий инструмент (гистероскоп или резектоскоп);
- 15) трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 3$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 6$ мм $L = (2,5 \pm 0,02)$ м. для отвода отработанного раствора от инструмента;
- 16) трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 6$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 9$ мм $L = (2 \pm 0,02)$ м для отвода отработанного раствора из поддона для сбора потерь;
- 17) поддон для сбора потерь.

Рисунок 6. Схема соединения помпы РМ-01

При помощи сигнального кабеля 7, входящего в комплект поставки, соедините блок контроля 8 с блоком управления помпы 3. В блоке управления ка-

Бель подключается к разъему «БЛОК КОНТРОЛЯ» на задней стенке, а в блоке контроля к разъему «БЛОК УПРАВЛЕНИЯ»

Электрический разъем кабеля педали 1 (при наличии педали в комплекте) присоедините к разъему педали на задней стенке блока управления. Педаль установите в удобное для пользования место на полу.

Электрический разъем кабеля питания 2 присоедините к разъему питания на задней стенке блока управления 3, предварительно установив выключатель питания СЕТЬ в положение 0. Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 220 В.

Соберите нагнетательную трубку для установки на перистальтический насос помпы. Вид нагнетательной трубки в сборе приведен на рисунке 7



Рисунок 7. Нагнетательная трубка в сборе с датчиком давления и штуцером.

Сборка производится в следующем порядке:



Оденьте на штуцер датчика давления нагнетательную силиконовую трубку $\varnothing_{\text{внутр}} = 8 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 12 \text{ мм}$ $L = (185 \pm 1) \text{ мм}$.



Навинтите контрольную гайку на трубку для ее надежной фиксации и крепления.

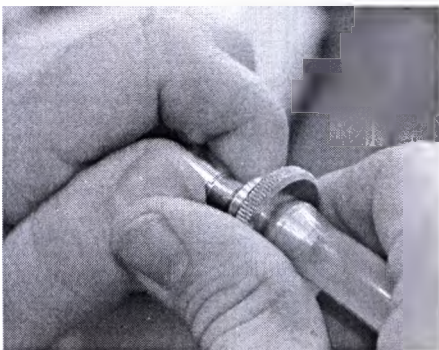
Проверьте надежность крепления и фиксации оттягивая трубку



Оденьте на штуцер с гайкой другой конец нагнетательной трубки.



Навинтите гайку на трубку для ее надежной фиксации и крепления.



Установка нагнетательной трубки в сборе производится в следующей последовательности:

-вставьте датчик давления сверху в паз держателя датчика давления. Датчик надо опускать в паз до срабатывания защелок. Окно датчика давления должно быть обращено в сторону блока управления;

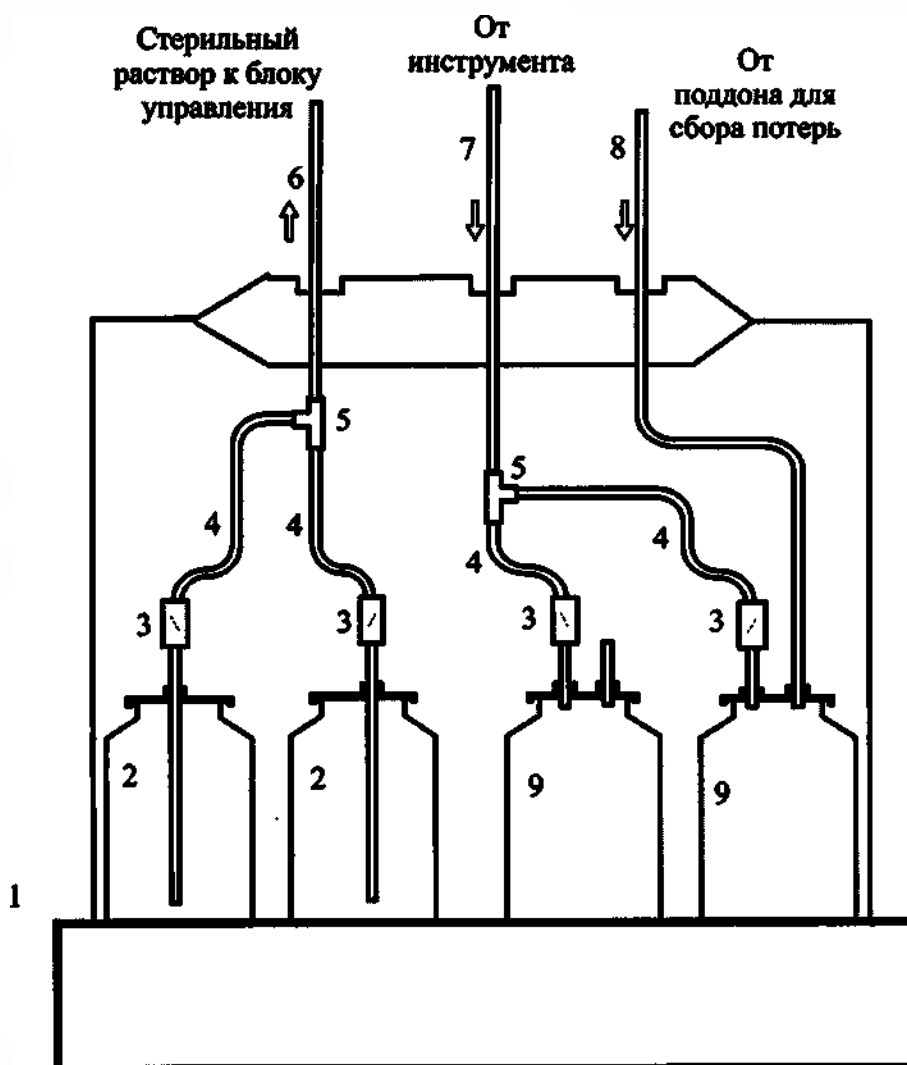
-заправьте нагнетательную трубку в насос и закрепите штуцер нагнетательной трубки в нижний конусный паз на корпусе, не допуская при этом перекручивание трубки.

Подключите остальные трубки к штуцерам в соответствии со схемой соединения (см. рисунок 6). На трубки 10 и 15 установите зажимы трубок «Squeese-Fix» как это показано на рисунке 6. Трубки, подключенные к емкостям, поместите в пазах штатива для трубок.



Схема соединения, приведенная на рисунке 6 предусматривает использование по одной емкости для стерильного раствора и отработанной жидкости.

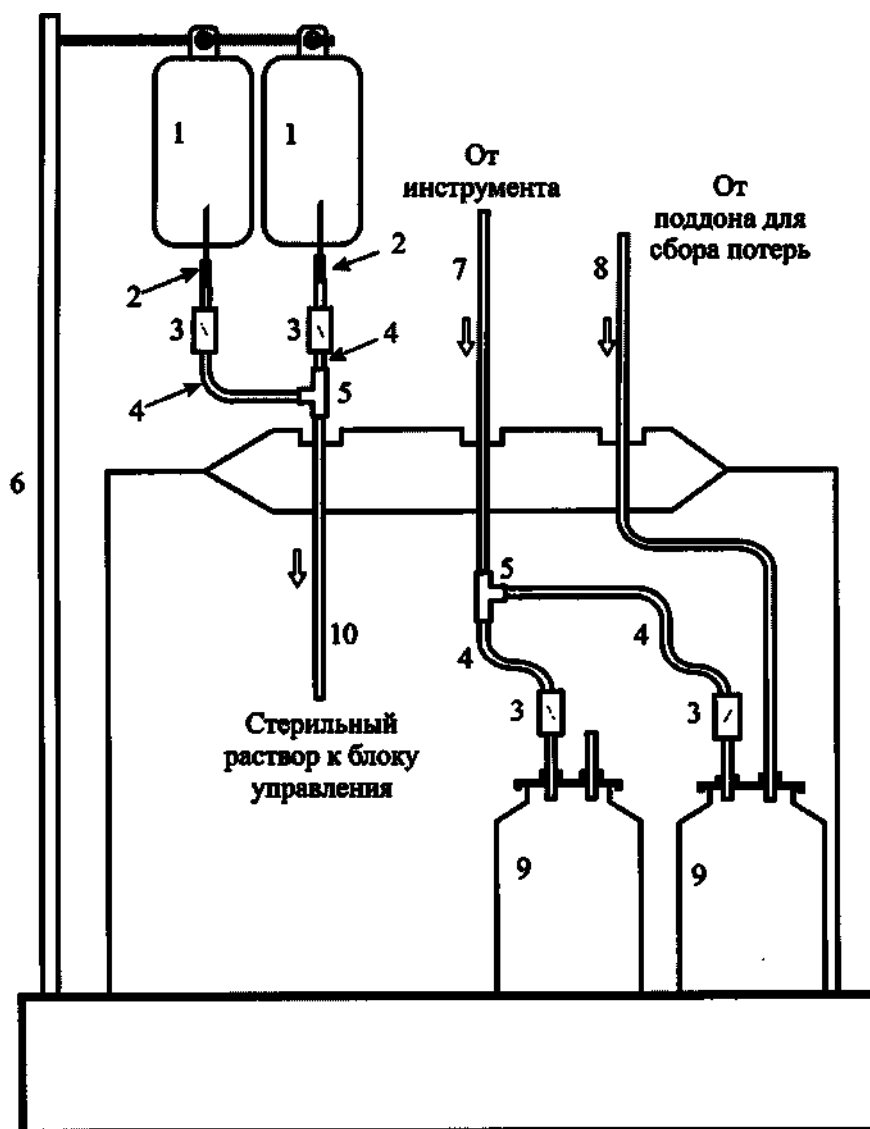
Конструкция блока контроля предусматривает возможность размещения увеличенного количества емкостей (две емкости для стерильного раствора и две емкости отработанной жидкости). Схема установки емкостей для этого случая приведена на рисунке 7.



- 1) Блок контроля.
- 2) Емкость для стерильного раствора с крышкой (2 шт).
- 3) Зажим для трубок «Sguese-Fix» (4 шт).
- 4) Трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 5 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 8 \text{ мм}$ $L = (200 \pm 2) \text{ мм}$ (4 шт).
- 5) Тройник для соединения емкостей (2 шт).
- 6) Трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 5 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 8 \text{ мм}$, $L = (3 \pm 0,02) \text{ м}$ для забора стерильного раствора.
- 7) Трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 3 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 6 \text{ мм}$ $L = (2,5 \pm 0,02) \text{ м}$ для отвода отработанной жидкости от инструмента.
- 8) Трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 6 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 9 \text{ мм}$ $L = (2 \pm 0,02) \text{ м}$ для отвода отработанной жидкости из поддона для сбора потерь.
- 9) Емкость для отработанной жидкости с крышкой (2 шт).

Рисунок 7. Схема установки на блоке контроля четырех емкостей

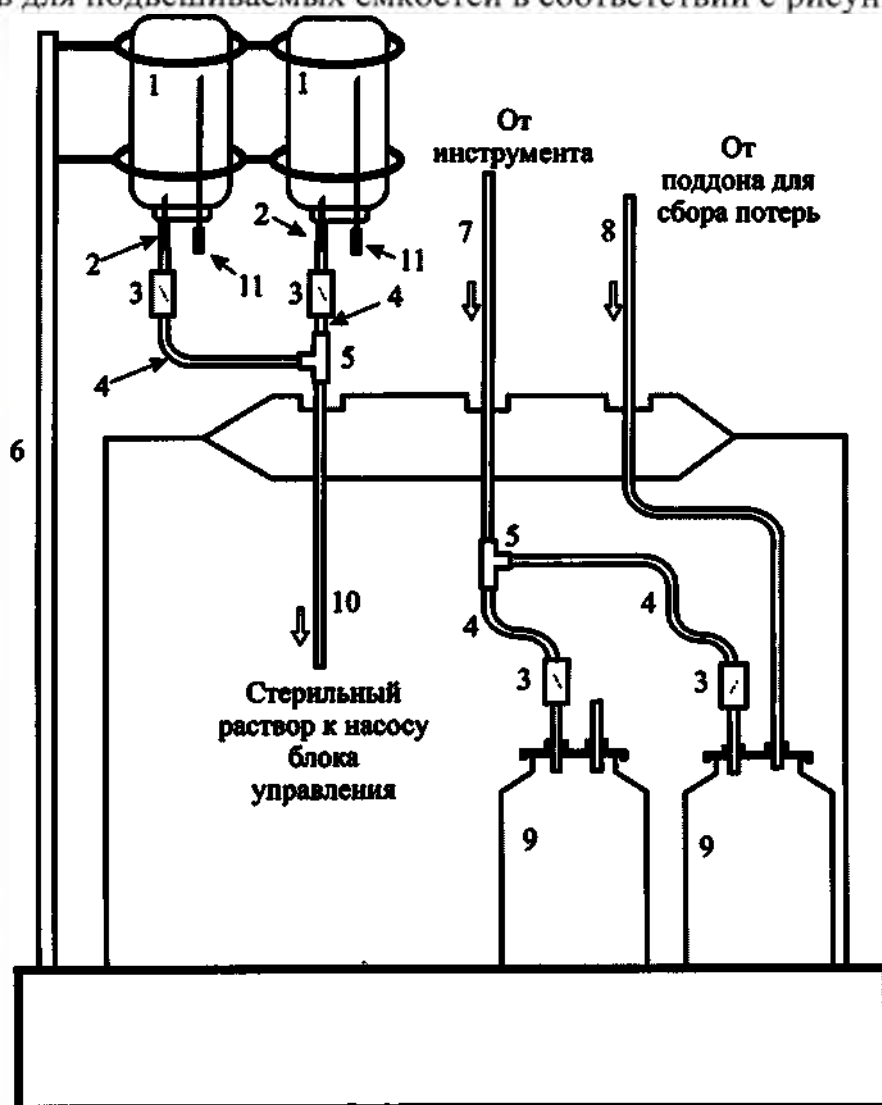
Конструкция блока контроля предусматривает также возможность забора стерильного раствора не из емкостей, а из стерильных пакетов. Для этого пакеты подвешиваются на штатив для подвешиваемых емкостей в соответствии с рисунком 8.



- 1) Разовый пакет со стерильным раствором (2 шт).
- 2) Игла для забора стерильного раствора (2 шт).
- 3) Зажим для трубок «Squeese-Fix» (4 шт).
- 4) Трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 5$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 8$ мм $L = (200 \pm 2)$ мм (4 шт).
- 5) Тройник для соединения емкостей (2 шт).
- 6) штатив для подвешиваемых емкостей.
- 7) Трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 3$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 6$ мм $L = (2,5 \pm 0,02)$ м. для отвода отработанной жидкости от инструмента.
- 8) Трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 6$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 9$ мм $L = (2 \pm 0,02)$ м для отвода отработанной жидкости из поддона для сбора потерь.
- 9) Емкость для отработанной жидкости с крышкой (2 шт).
- 10) Трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 5$ мм, $\varnothing_{\text{нар}} = 8$ мм, $L = (3 \pm 0,02)$ м для забора стерильного раствора.

Рисунок 8. Схема забора стерильного раствора из пакетов

Конструкция блока контроля предусматривает возможность забора стерильного раствора из стерильных банок. Для этого банки устанавливаются на штатив для подвешиваемых емкостей в соответствии с рисунком 9.



- 1) банка со стерильным раствором (2 шт).
- 2) игла для забора стерильного раствора (2 шт).
- 3) зажим для трубок «Sguese-Fix» (4 шт).
- 4) трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 5 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 8 \text{ мм}$ $L = (200 \pm 2) \text{ мм}$ (4 шт).
- 5) тройник для соединения емкостей (2 шт).
- 6) штатив для подвешиваемых емкостей.
- 7) трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 3 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 6 \text{ мм}$ $L = (2,5 \pm 0,02) \text{ м}$. для отвода отработанной жидкости от инструмента.
- 8) трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 6 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 9 \text{ мм}$ $L = (2 \pm 0,02) \text{ м}$ для отвода отработанной жидкости из поддона для сбора потерь.
- 9) емкость для отработанной жидкости с крышкой (2 шт).
- 10) трубка силиконовая $\varnothing_{\text{внутр}} = 5 \text{ мм}$, $\varnothing_{\text{нар}} = 8 \text{ мм}$, $L = (3 \pm 0,02) \text{ м}$ для забора стерильного раствора.
- 11) игла для впуска воздуха.

Рисунок 9. Схема забора стерильного раствора из стеклянных банок.

Включение помпы

Включите помпу с помощью выключателя СЕТЬ на задней панели. При включении должен загореться индикатор СЕТЬ оранжевым цветом.

В дальнейшем описании нумерация органов управления приведена в соответствии с рисунками 1 и 2.

Переведите аппарат во включенное состояние нажатием кнопки СЕТЬ на передней панели, при этом индикатор СЕТЬ загорится зеленым цветом. На индикаторах должны высветиться нулевые значения измеряемого давления, потока, суммарного расхода и дефицита.

Нажмите кнопку ПУСК (1) и заполните магистраль рабочим раствором.

Пережмите зажимами одну из трубок подачи раствора из емкостей со стерильным раствором и одну из трубок подающих отработанную жидкость в емкости для сбора отработанной жидкости.

Остановите насос кнопкой ПУСК (1), когда жидкость начнет свободно вытекать из дистального конца инструмента.

Настройка помпы.

Настройка параметров помпы может производиться как перед началом работы насоса помпы, так и во время работы насоса. Срабатывание любых органов управления помпы сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Во время работы помпы цифровые индикаторы отображают соответствующие им текущие измеряемые параметры:

- на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается измеряемое давление в рабочей полости, выраженное в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.);
- на индикаторе ПОТОК (5) отображается текущее значение скорости потока раствора, выраженное в л/мин;
- на индикаторе РАСХОД (10) отображается текущее значение суммарного расхода раствора в литрах;
- на индикаторе ДЕФИЦИТ (8) отображается текущее значение суммарного объема потерянной во время операции жидкости в литрах.

Настройка давления.

Установка необходимого давления, которое помпа будет автоматически поддерживать, осуществляется следующим образом:

-нажатием кнопки ВЫБОР (11) выберите индикатор ДАВЛЕНИЕ (9), после чего данный индикатор начнет мигать и на нем отобразиться ранее заданное значение давления.

-кнопками уменьшения (7) или увеличения (14) устанавливается новое требуемое значение давления.

Через 4 с после завершения настройки помпа переходит в режим измерения текущих параметров.

Установку необходимого давления можно производить иным способом, сразу нажимая кнопки уменьшения (7) или увеличения (14).

Установка ограничения максимальной скорости потока раствора

Настройка ограничения максимальной скорости потока раствора осуществляется следующим образом:

- нажатием кнопки ВЫБОР (11) выберите индикатор ПОТОК (5) после чего данный индикатор начнет мигать и на нем отобразиться ранее заданное значение максимальной скорости потока;

- кнопками уменьшения (7) и увеличения (14) устанавливается новое требуемое значение максимальной скорости потока.

Через 4 с после завершения настройки помпа переходит в режим измерения текущих параметров.

Сброс (обнуление) показаний суммарного объема израсходованной жидкости.

Сброс (обнуление) показаний индикатора РАСХОД (10) осуществляется следующим образом:

- нажатием кнопки ВЫБОР (11) выберите индикатор РАСХОД (10) после чего данный индикатор начнет мигать;

- нажмите кнопку СБРОС (12) для сброса и обнуления показаний индикатора РАСХОД (10).

Настройка критического уровня общего расхода раствора

Настройка критического уровня общего расхода раствора, при превышении которого будет срабатывать сигнализация, осуществляется следующим образом:

- нажатием кнопки ВЫБОР (11) выберите индикатор РАСХОД (10), после чего данный индикатор начнет мигать;

- нажмите одновременно кнопки уменьшения (7) и увеличения (14), после чего на индикаторе РАСХОД (10) будет мигать значение ранее установленного критического уровня общего расхода раствора и одновременно загорится индикатор АВАРИЯ (3);

- кнопками уменьшения (7) и увеличения (14) установите новое значение критического уровня в диапазоне от 5 до 20л. с шагом 1л.

Сброс (обнуление) показаний дефицита жидкости.

Сброс показаний индикатора ДЕФИЦИТ (8) осуществляется следующим образом:

- нажатием кнопки ВЫБОР (11) выберите индикатор ДЕФИЦИТ (8), после чего данный индикатор начнет мигать

- нажмите кнопку СБРОС (12) для сброса и обнуления показаний индикатора ДЕФИЦИТ (8).

Настройка критического уровня дефицита жидкости.

Настройка критического уровня дефицита жидкости, при превышении которого будет срабатывать сигнализация, осуществляется следующим образом:

-нажатием кнопки **ВЫБОР (11)** выберете индикатор **РАСХОД (10)**, после чего данный индикатор начнет мигать

-нажмите одновременно кнопки уменьшения (7) и увеличения (14), после чего на индикаторе **ДЕФИЦИТ (8)**, будет мигать значение критического уровня дефицита жидкости и загорится индикатор **АВАРИЯ (3)**

-кнопками уменьшения (7) и увеличения (14) установите новое значение критического уровня в диапазоне от 1 до 3л. с шагом 0,5л.

Задание рабочего инструмента.

Выбранный для медицинской процедуры инструмент (гистероскоп или резектоскоп) требует занесения его кода в перечень используемых инструментов помпы.

Нажимая кнопку **ТУБУС (13)** выбирают необходимый инструмент последовательно перебирая ячейки 1, 2, 3 и 4 индикаторов (16). Выбранный индикатор загорается зеленым цветом, а на мигающем индикаторе **ДАВЛЕНИЕ (9)** в течение 4 секунд отображается код выбранного инструмента.

Сведения о применяемых инструментах и их индикации приведены в таблице 1.

Таблица 1

Таблица 1.

Инструмент	Индикатор	Код инструмента
Гистероскоп операционный большой, артикул 14 0701-01 Изготовитель ООО НПФ «Крыло», Россия, г. Воронеж	1	Г.1
Гистероскоп операционный малый, артикул 14 0601 Изготовитель ООО НПФ «Крыло», Россия, г. Воронеж	2	Г.2
АК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, активный, артикул 15 0900 Изготовитель ООО НПФ «Крыло», Россия, г. Воронеж	3	Р.1
ПК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, пассивный, артикул 15 0800 Изготовитель ООО НПФ «Крыло», Россия, г. Воронеж	4	Р.2

Выбирать инструмент можно только при остановленном насосе помпы.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала.

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звука аварийных и предупреждающих сигналов. На каждом уровне аварийные и предупреждающие сигналы имеют одинаковую громкость. Изменение их громкости производится одновременно.

Изменение уровня громкости произведите в следующем порядке:

- нажмите одновременно кнопки уменьшения (7) и увеличения (14). На цифровом индикаторе **ДАВЛЕНИЕ (9)** появится условное обозначение установленного уровня громкости из ряда 1, 2, 3, 4 и обозначение «ГР»;

- нажимая кнопки уменьшения (7) или увеличения (14) установите требуемое значение громкости. При каждом нажатии кнопок звучит кратковременный звуковой сигнал устанавливаемого уровня громкости.

Соответствие уровня громкости показаниям индикатора ДАВЛЕНИЕ приведено в таблице 2.

Таблица 2.

Условное обозначение уровня громкости	Уровень громкости на расстоянии 1 м от передней панели (дБА)	Обозначение режима установки на индикаторе ДАВЛЕНИЕ
1	47±2	ГР
2	52±2	ГР
3	56±2	ГР
4	60±2	ГР

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы

Перед началом операции произведите настройку помпы:

- задайте требуемое давление, уменьшая или увеличивая кнопками вверх или вниз.
- установите уровень ограничения скорости потока раствора лекарственного средства
- обязательно обнулите показания на индикаторах РАСХОД (10) и ДЕФИЦИТ (8).
- при необходимости установите критические уровни расхода и дефицита жидкости
- проверьте соответствие выбранного инструмента на индикаторе с реально подключенном к помпе.

Включите насос нажатием кнопки ПУСК (1).

При включении перистальтического насоса, должен загореться индикатор зеленого цвета ПУСК (2) и включиться привод перистальтического насоса

Система управления насосом автоматически поддерживает давление в соответствии с заданным. Фактическую величину давления можно проконтролировать по показаниям цифрового индикатора ДАВЛЕНИЕ (9). Одновременно система управления регулирует скорость потока раствора, перекачиваемого насосом, и ограничивает её на уровне заданного значения. Реальная скорость отображается на индикаторе ПОТОК (5).

Во время работы насоса можно изменять заданное давление и ограничение скорости потока.

Если действующее измеренное давление превысило заданное более чем на 10 мм рт.ст., включается обратное вращение перистальтического насоса, до сокращения разницы давления.

Для остановки насоса повторно нажмите кнопку ПУСК (1).

При работе с инструментом для достижения необходимого давления в полости, утечку и поток регулируют только отточным краном тубуса. Манипуляции

приточным краном производить только при необходимости, так как они приводят к ошибке в определении давления в рабочей полости.

Замена емкостей при работе

Для бесперебойной подачи раствора, в помпе предусмотрена возможность оперативной замены емкостей с заканчивающимся стерильным раствором и наполненных емкостей для сбора отработанной жидкости.

Для этого в системе используются по две емкости для подачи и для сбора жидкости и 4 зажима для трубок.

Забор раствора осуществляют попеременно то из одной то из другой емкости, для чего закрывают и открывают соответствующие зажимы на подающих трубках.

Вначале забор идет из одной емкости, поступление раствора из второй емкости перекрыто зажимом. Для исключения попадания воздуха в систему, с помощью зажима открывают подачу раствора из второй полной емкости, до момента полного израсходования раствора из первой емкости и забор раствора осуществляется из обеих емкостей одновременно. После этого закрывают зажим трубки у емкости с израсходованным раствором и забор происходит только из второй емкости. Емкость с закончившимся раствором заменяют на полную.

Чтобы показания дефицита жидкости не терялись, замену емкости производят при остановленном насосе помпы кнопкой ПУСК (1). Если произвести замену пустой емкости без остановки насоса, показания индикатора ДЕФИЦИТ (8) не будут соответствовать действительным.

Аналогично производится замена емкостей с отработанной жидкостью. Пользуясь зажимами трубок, наполняют сначала одну емкость, а затем другую. Наполненную емкость для сбора использованного раствора заменяют на пустую. Чтобы показания дефицита жидкости не терялись, замену емкости производят при остановленном насосе помпы кнопкой ПУСК (1). Если произвести замену емкости без остановки насоса, показания индикатора ДЕФИЦИТ (8) не будут соответствовать действительным.

Предупреждающие сигналы

Если объем расхода раствора достиг заданного критического уровня:

- звучит прерывистый звуковой сигнал;
- синхронно с индикатором мигает индикатор РАСХОД (10).

Параметры режима сигнализации – повторяющиеся сигналы продолжительностью 0,5 с паузой 0,5 с и общей продолжительностью 6 с. Тон звукового сигнала низкий с частотой (500 ± 20) Гц.

Если измеренный дефицит жидкости достиг заданного критического уровня:

- звучит прерывистый звуковой сигнал;
- синхронно с индикатором мигает индикатор ДЕФИЦИТ (8).

Параметры режима сигнализации – повторяющиеся сигналы продолжительностью 0,5 с паузой 0,5 с и общей продолжительностью 6 с. Тон звукового сигнала низкий с частотой (500 ± 20) Гц.

Через каждые 0,5 л. дефицита звучит двойной кратковременный звуковой сигнал высокого тона.

Параметры сигнала – двойной звуковой сигнал продолжительностью 0,1 с и паузой 0,2 с. Тон звукового сигнала высокий с частотой (4000 ± 200) Гц.

Если скорость увеличения дефицита превысит 0,3 л/мин:

- звучит прерывистый звуковой сигнал;
- синхронно с индикатором мигает индикатор ДЕФИЦИТ (8).

Параметры режима сигнализации - повторяющиеся сигналы продолжительностью 0,25 с паузой 0,25 с и общей продолжительностью 6 с. Тон звукового сигнала высокий с частотой (2000 ± 100) Гц. .

Аварийные сигналы

Если давление в полости течения более 6 секунд превышает 260 мм рт. ст.:

- останавливается насос;
- звучит прерывистый звуковой сигнал;
- синхронно с ним загораются в прерывистом режиме индикаторы АВАРИЯ (3) и ДАВЛЕНИЕ (9);
- с индикаторами.

Параметры режима сигнализации – повторяющиеся сигналы продолжительностью 0,5 с паузой 0,5 с и общей продолжительностью 6 с. Тон звукового сигнала низкий с частотой (500 ± 20) Гц.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится ежемесячно и включает в себя проверку комплектности аппарата и исправности присоединительных трубок.

Санитарная обработка помпы должна проводиться при предоперационной подготовке.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

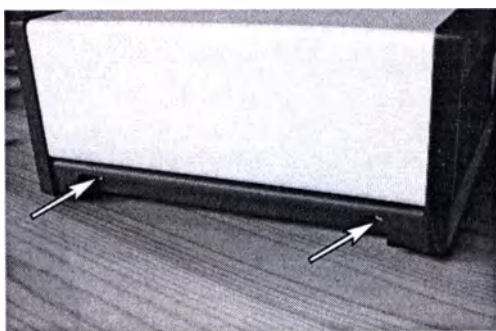
Возможные неисправности помпы и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

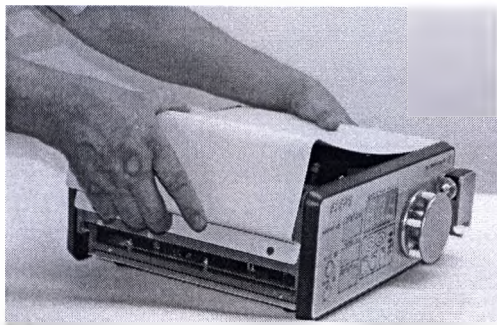
Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ (3)	Перегорел предохранитель	1) Заменить предохранитель. 2) При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.
Наличие течи раствора из нагнетательной трубки в перистальтическом насосе	1) Ослабили гайки крепления трубки на штуцерах. 2) Механические повреждения нагнетательной трубки: - разрывы - протёчности	1) Проверить крепление трубки, затянуть гайки. 2) Заменить нагнетательную трубку.
Наличие течи раствора из мембраны датчика давления	Механические повреждения мембраны.	Заменить мембрану в датчике давления
Отсутствует подача раствора на выходе аппарата при работающем насосе.	Вытянулась нагнетательная трубка. Длина трубки более 186 мм.	Заменить нагнетательную трубку.
При включении выключателя СЕТЬ или при работе аппарата появляется код неисправности Н1.	Неустранимый отказ аппарата	Отправить аппарат в ремонт.
При включении или при работе аппарата появляется код неисправности Н2	Неисправность двигателя насоса помпы.	Выключить аппарат от сети. Не включать в течении 5 мин. При повторной неисправности отправить в ремонт

Замена предохранителя

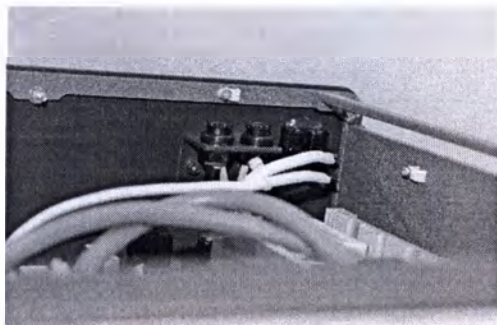
Предохранители расположены внутри корпуса осветителя. Доступ к ним возможен после снятия кожуха корпуса помпы.



Предварительно вывинтите по два винта крепления ручек корпуса с боковых сторон корпуса помпы (места расположения винтов показаны стрелками). Снимите ручки.



Слегка изгибая кожух корпуса помпы, снимите его.



Оба предохранителя расположены внутри блока у задней стенки. Замените предохранитель и произведите сборку корпуса помпы в обратном порядке.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Правила хранения.

Помпа должна храниться в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

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

Блоки управления и контроля должны быть обернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354. В пакеты должна помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Все остальные части и принадлежности должны быть завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Срок хранения помпы в указанных условиях до 2 лет.

Транспортирование помпы.

Транспортирование помпы 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 помпа в полном комплекте должна быть уложена в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, вы-

ложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Материалы и комплектующие помпы не содержат драгоценных металлов.

По окончании срока службы утилизация помпы должна проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Прошито, пронумеровано
скреплено печатью

29/Вадим
(Девизы) _____ листов

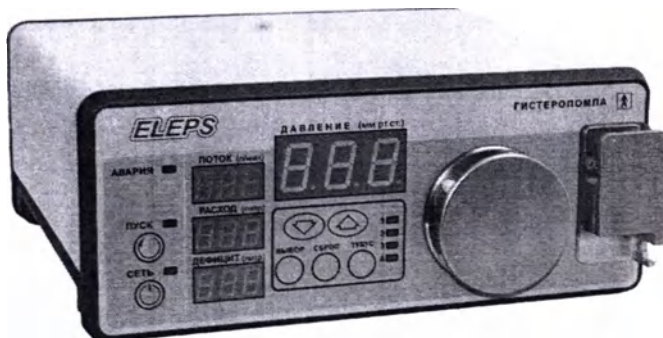
Директор *Подкур* _____ А. М. Подкур



Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



**ПОМПА МЕДИЦИНСКАЯ
ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ РАСТВОРОВ
РМ-01 - «ЭлеПС»
по ТУ 9444-038-12966357-2015**



Паспорт
БИВФ.941624.006 ПС

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01- «ЭлеПС» по ТУ 9444-038-12966357-2015» (далее по тексту - помпа)

Помпа предназначена для нагнетания физиологических растворов и автоматического поддержания давления жидких сред в рабочей полости при проведении гистероскопии и гистерорезектоскопии.

Рабочие условия эксплуатации помпы:

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

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

По степени защиты от поражения электрическим током помпа является изделием с рабочей частью типа BF.

Помпа является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается ремонту.

К эксплуатации помпы может быть допущен медицинский персонал только после изучения порядка подготовки к работе и работы с помпой, изложенных в руководстве по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики помпы:

- ♦ питание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В;
- ♦ потребляемая мощность, не более 50 ВА;
- ♦ габаритные размеры электронных блоков помпы:
 - блока управления (340 ± 1) х (130 ± 1) х (320 ± 1) мм;
 - блок контроля (332 ± 5) х (352 ± 5) х (780 ± 5) мм;
 - педаль (80 ± 2) х (115 ± 2) х (55 ± 2) мм.
- ♦ масса электронных блоков помпы не более:
 - ♦ блок управления 8,0 кг;
 - ♦ блок контроля 5 кг;
 - ♦ педаль 1,3 кг.
 - ♦ автоматическое поддержание давления жидкости в рабочей полости в диапазоне от 20 до 250 мм рт. ст. с погрешностью 15 мм рт. ст. при утечке до 0,45 л/мин;

- ♦ измерение скорости потока жидкости в диапазоне от 0 до 0,5 л/мин с относительной погрешностью измерения 20%;
- ♦ регулируемое ограничение скорости потока жидкости в диапазоне от 0 до 0,5 л/мин;
- ♦ измерение суммарного расхода жидкости с относительной погрешностью измерения 20%;
- ♦ измерение дефицита жидкости до 5 л. с относительной погрешностью измерения 10%;
- ♦ блокировка насоса помпы при превышении давления в рабочей полости выше 260 мм рт. ст. в течение более 6 с звуковой и световой сигнализацией;
- ♦ звуковая и световая сигнализация о превышении суммарного расхода жидкости выше критического уровня, устанавливаемого в диапазоне от 5 до 20 л;
- ♦ звуковая и световая сигнализация о превышении дефицита жидкости выше критического уровня, устанавливаемого в диапазоне от 1 до 3 л;
- ♦ извещение звуковым сигналом дефицита жидкости, кратного 0,5 л;
- ♦ извещение звуковым и световым сигналами о росте дефицита жидкости со скоростью более 0,3 л/мин;
- ♦ время установления рабочего режима помпы после включения не более 3 с;
- ♦ допустимая продолжительность непрерывной работы не менее 4 ч;

- ◆ пуск и остановка насоса помпы с передней панели или от ножной педали;
- ◆ по безопасности помпа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа BF;
- ◆ по электромагнитной совместимости помпа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- ◆ средняя наработка на отказ не менее 1000 часов;
- ◆ средний срок службы помпы не менее 3 лет.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки помпы приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол, шт.
1	2	3
Блок управления	БИВФ.941624.007	1
Блок контроля	БИВФ.941624.008	1
Педадь	БИВФ.648512.001	1*
Кабель сетевой 220 В	SCZ-1 Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	1

1	2	3
Кабель сигнальный	БИВФ.685661.010	1
Вставка плавкая	ВП1-3,15А-250	2
Датчик давления	БИВФ.943920.011	1
Штуцер нагнетательной трубки	БИВФ.943920.012	1
Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр= 5 мм, Øнар= 8 мм, L=(3 ±0,02) м.	ТУ 9436-004-18037666-94	2
Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр= 3 мм, Øнар= 6 мм L=(2,5 ±0,02) м.	ТУ 9436-004-18037666-94	1
Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр= 6 мм, Øнар= 9 мм L=(2 ±0,02) м.	ТУ 9436-004-18037666-94	1
Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр= 8 мм, Øнар= 12 мм L=(185 ±1) мм.	ТУ 9436-004-18037666-94	1

1	2	3
Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр= 5 мм, Øнар= 8 мм L=(200 ±2) мм.	ТУ 9436-004-18037666-94	4
Тройник для соединения емкостей	ЖНИГ.302635.001	2
Зажим для трубок «Sguese-Fix»	Изготовитель Burkle GmbH (Германия)	4
Емкость для стерильных растворов	БИНФ.942273.013	2
Емкость для сбора жидкости	БИНФ.942273.014	2
Крышка емкости для стерильных растворов	БИНФ.942273.015	2
Крышка емкости для сбора жидкости	БИНФ.942273.016	2
Поддон для сбора потерь	БИНФ.942273.017	1
Штатив для подвешиваемых емкостей	БИНФ.943920.007	1
Штатив для трубок	БИНФ.943920.008	1
Штанга штатива для трубок	БИНФ.943920.010	2
Зажим штатива для трубок	БИНФ.943920.009	2
Канюля эндоскопическая LUER	БИНФ.942273.010	2

1	2	3
Игла для забора стерильного раствора	БИНФ.942273.012	2*
Игла для впуска воздуха Г -20x180 17	ТУ 9432-294-07610776-2011	2*
ПК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, пассивный	Артикул 15 0800 Изготовитель ООО Научно-производственная фирма (Крыло), Россия, г. Воронеж	1*
АК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, активный	Артикул 15 0900 Изготовитель ООО Научно-производственная фирма (Крыло), Россия, г. Воронеж	1*
Гистероскоп операционный большой	Артикул 14 0701-01 Изготовитель ООО Научно-производственная фирма (Крыло), Россия, г. Воронеж	1*

1	2	3
Гистероскоп операционный малый	Артикул 14 0601 Изготовитель ООО Научно-производственная фирма (Крыло), Россия, г. Воронеж	1*
Принадлежности		
Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр= 8 мм, Øнар= 12 мм L=(185 ±1) мм.	ТУ 9436-004-18037666-94	10
Щетка ерш 3 мм	БИВФ.943920.002	1
Щетка ерш 5 мм	БИВФ.943920.003	1
Эксплуатационная документация		
Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС». Паспорт	БИВФ.941624.006 ПС	1
Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС». Руководство по эксплуатации.	БИВФ.941624.006 РЭ	1

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

«Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС» по ТУ 9444-038-12966357-2015» зав. №_____подвергнута в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-038-12966357-2015.

Дата консервации _____.

Консервацию произвел_____. М. П.

Изделие после консервации принял

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 2 года.

«Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС» по ТУ 9444-038-12966357-2015» зав. №_____упакована в ООО НПФ «ЭлеПС» согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-038-12966357-2015.

Дата упаковки _____ М. П.

Упаковку произвел _____.

Изделие после упаковки принял

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС» по ТУ 9444-038-12966357-2015» зав. № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-038-12966357-2015 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления _____

М. П.

личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц предприятия, ответственных за приемку

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование тор-
гующей организа-
ции _____

Адрес: _____

Дата продажи _____

Подпись _____

М. П.

(должность, подпись и Ф.И.О. ответственного лица)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС» по ТУ 9444-038-12966357-2015» требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается - 24 месяца со дня продажи помпы. В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи помпы гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

В случае несанкционированного вскрытия аппарата в течение гарантийного срока изготовитель снимает свои гарантийные обязательства

Предприятие систематически совершенствует конструкцию аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа помпы или её неисправности в период действия гарантийных обязательств, владелец помпы должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить изготовителю акт и дефектный аппарат в полном комплекте.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его возникновение (перебои в питании помпы, ориентировочная суммарная наработка, время между последним включением и возникновением отказа, температура в помещении и т.д.). Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других аппаратах.

Послегарантийный ремонт помпы производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектный аппарат и акт неисправности изготовителю.

УТИЛИЗАЦИЯ ПОМПЫ

По окончании срока службы помпа должна быть утилизирована в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Реквизиты и контактная информация предприятия - изготовителя.

ООО НПФ «ЭлеПС»

420036, г. Казань, Республика Татарстан, ул.

Дементьева, 2В

Тел.: (843) 510-53-23, 571-33-90

Факс: (843) 570-81-46

E-mail: info@eleps.ru

УТВЕРЖДАЮ

«___» _____ 20__ г.
м.п.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС» по ТУ 9444-038-12966357-2015»
зав. № _____.
дата продажи «___» _____ 20__ г.

Организация –
владелец аппарата _____

Почтовый
адрес _____

Ф.И.О представи-
теля, тел/факс _____

Описание
неисправности _____

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
19/0000000 листов.

Директор

А. М. Подкуров

