Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 3 (три) листов

Директор

А. М. Подкурков

Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АП01-00 РЭ

ELEPS

ПОМПА МЕДИЦИНСКАЯ ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ РАСТВОРОВ РМ-02-«ЭлеПС»

по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021

Благодарим вас за приобретение помпы медицинской для нагнетания растворов компании ЭлеПС.
Доступ к актуальной электронной документации можно получить по заводскому номеру на сайте **eleps.ru** в разделе «Сервис».

КОПИЯ ВЕРНА

«____» _____ 20___ г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Для безопасного и правильного использования

Внимательно прочитайте раздел «Меры безопасности» и руководство по эксплуатации изделия перед использованием. Сохраните документацию после прочтения и обращайтесь к ней при возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия.

Графические символы

Руководство по эксплуатации и маркировка помпы содержат различные графические символы для того, чтобы гарантировать безопасное использование прибора и предотвратить возможный вред Вам и другим людям, так же, как и материальный ущерб.
Изучите значение каждого графического символа перед использованием изделия.

ОПАСНО!
Эта пиктограмма с пометкой «ОПАСНО!» обозначает опасность, угрожающую здоровью и жизни. Несоблюдение данного указания при определенных условиях может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.

ОСТОРОЖНО!
Данная пиктограмма с пометкой «ОСТОРОЖНО!» указывает на опасность для человека и / или прибора. Несоблюдение данного указания может привести к последствиям для здоровья людей и / или повреждению прибора.

Примечание: знак ⚠ дополняется графическим символом и применяется для обозначения опасности по ГОСТ Р 12.4.026.

Символ ⃠ – применяется для обозначения опасности, не предусмотренной ГОСТ Р 12.4.026. Знак дополняется поясняющей надписью или графическим символом. (Слева в качестве примера приведен знак «Запрещается разборка прибора»)

Символ ● – применяется для предписаний, не предусмотренных ГОСТ Р 12.4.026. Знак дополняется поясняющей надписью или графическим символом. (Слева в качестве примера приведен знак «Отключить штепсельную вилку»)

Вспомогательные символы:

1 — *номер позиции на рисунках 1-2*

1 — *номер позиции на рисунке 3*

1 — *номер позиции на рисунках 7-8*

— *ссылка на страницу с подробной информацией*

— *совет по использованию*

ОПАСНО!

При использовании прибора:

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. *Дополнительного заземления изделия не требуется.*

Не помещайте ёмкости, содержащие воду или мелкие металлические части на изделие. *При попадании воды или мелких металлических частей внутрь изделия возможно возгорание или удар током.*

Не используйте другого напряжения питания кроме указанного в паспорте изделия. *Возможно возгорание или удар током.*

Не вносите изменений в изделие. *Возможно возгорание или удар током.*

Не устанавливайте изделие на неустойчивое основание. *Оно может упасть или перевернуться, причинив травму.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При проведении санобработки выключите изделие и выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети. *Возможно возгорание или удар током.*

Не используйте изделие с поврежденным сетевым кабелем или вилкой. *Возможно возгорание или удар током. Во избежание повреждения вилки сетевого кабеля не бросайте ее на пол.*

Графический символ по ГОСТ Р МЭК 878, обозначающий, что изделие является изделием с рабочей частью типа BF.

При установке прибора:

Не ставьте на изделие тяжелые предметы. *Возможно повреждение изделия.*

Не подключайте к другому оборудованию кроме указанного. *Возможно возгорание или удар током.*

Не размещайте блок управления помпы над электрическим или электронным оборудованием. *Возможно повреждение оборудования, находящегося ниже помпы в результате разлива жидкости.*

При возникновении нештатной ситуации:

Если изделие выделяет дым, неприятный запах или производит необычный звук немедленно выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети! *Если продолжить использование изделия – возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Убедитесь в отсутствии дыма и затем обратитесь к дилеру или торговому представителю.*

Если изделие не работает должным образом выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети! *Обратитесь к дилеру или торговому представителю.*

При попадании воды или инородного тела внутрь изделия немедленно выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети! *Если продолжить использование изделия – возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Обратитесь к дилеру или торговому представителю.*

При падении изделия или при повреждении корпуса немедленно выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети! *Если продолжить использование изделия – возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Обратитесь к дилеру или торговому представителю.*

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06
service@eleps.ru

420095, Россия, Казань,
Восстания, д. 100, здание 41А, оф.14
т. (843) 203-58-38
т. (843) 200-08-91

eleps.ru

Данное руководство по эксплуатации относится к медицинскому изделию – «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021.

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021 (далее по тексту – помпа) предназначена для нагнетания физиологических растворов и автоматического поддержания давления жидких сред в рабочей полости при проведении эндоскопических операций.

Рабочие условия эксплуатации помпы:

- 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 (230±23) 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 BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изолированной рабочей частью помпы является тракт прокачки раствора по силиконовым трубкам, имеющий соединение с рабочим элементом – тубусом.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Квалификация пользователя

В случае наличия официальных стандартов квалификации для персонала, применяющего эндоскопическое лечение, установленных государственной или местной медицинской администрацией, или другими учреждениями, например, научным сообществом, следуйте установленным стандартам. При отсутствии официально установленного стандарта квалификации, оператором данного прибора должен быть врач, кандидатура которого одобрена менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим соответствующего медицинского подразделения (эндоскопического отделения и др.).

Работающий с данным прибором врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых лечебно-эндоскопических процедур, и следовать официальным руководящим указаниям научного эндоскопического сообщества и др., а также имеет знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения. В настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций.

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.

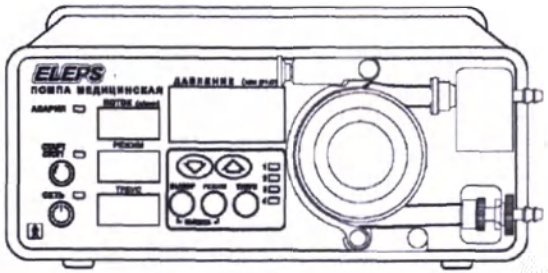
Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.

Работу помпы в процессе использования следует контролировать.

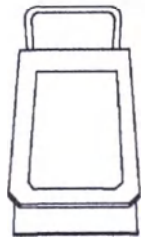
При подозрении в превышении допустимого внутреннего давления нажмите кнопку **СТАРТ-СТОП** для остановки насоса. Слейте жидкость из рабочей полости.

Комплект поставки

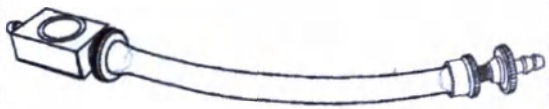
Блок управления



Педаль



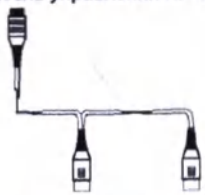
Датчик давления (поставляется в сборе)



Датчик давления состоит из (слева – направо):
- кубика датчика давления с установленной силиконовой мембраной;
- трубки VERSILIC (8,5×12 мм, длиной 215 мм)
- штуцера датчика давления.

Кабель сетевой прямой SCZ-1

Кабель управления КУ-03



Трубки силиконовые медицинские одноканальные

Трубка силиконовая медицинская ТСМ (6×9 мм, 2 м).

Трубка силиконовая медицинская ТСМ (6×9 мм, 200 мм) (2 шт).

Трубка силиконовая медицинская ТСМ синяя (5×8 мм, 3 м) (1 шт).

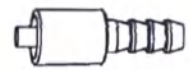
Трубка силиконовая медицинская ТСМ красная (3×6 мм, 3 м) (1 шт)

Трубки силиконовые медицинские ТСМ поставляются в свернутом виде упакованными в пакет.

Тройник

Зажим «SQUEEZE-FIX» (2 шт).

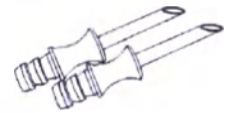
Канюля эндоскопическая LUER (3 шт).



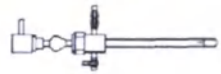
Ёмкость для стерильных растворов (2 шт).*

Крышка ёмкости для стерильных растворов (2 шт).*

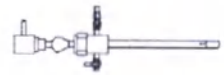
Иглы для забора стерильного раствора(2 шт).



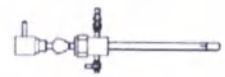
Тубус артроскопический 4 мм*



Тубус артроскопический 5,5 мм*



Тубус артроскопический 6 мм*



Принадлежности, запасные части.

Трубка VERSILIC (8,5×12 мм, длиной 215 мм) (10 шт).

Мембрана силиконовая для датчика давления (5 шт).

Щетка ёрш Ø 3 мм.

Щетка ёрш Ø 5 мм.

Трубка силиконовая медицинская ТСМ синяя (5×8 мм, 3 м) (2 шт).

Трубка силиконовая медицинская ТСМ красная (3×6 мм, 3 м) (2 шт)

Вставка плавкая, ВП1-1, 3.15А-250 В (2 шт).

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС». Руководство по эксплуатации. БИВФ.АП01-00 РЭ

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС». Паспорт БИВФ.АП01-00 ПС

* *Поставляется по согласованию с заказчиком.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

БЫСТРЫЙ СТАРТ: Включение и настройка 10

1 Устройство помпы 14
1.1 Передняя панель блока управления помпой 14
1.2 Задняя панель блока управления помпой 16
1.3 Маркировка помпы 17
1.4 Логика работы помпы 18
1.4.1 Блок управления 18
1.4.2 Два режима работы. Использование педали 20
1.4.3 Режим поддерживания и отображения давления в рабочей операционной полости. Маркированный тубус 21

2 Указания мер безопасности 22
2.1 Сведения о показаниях и противопоказаниях, возможных побочных явлениях 22
2.2 Риски применения помпы 22
2.3 Общие требования безопасности 23
2.4 Меры предупреждения электротравмы 24
2.5 Опасность попадания посторонних предметов 25
2.6 Электромагнитная совместимость помпы 26

3 Подготовка помпы к работе 26
3.1 Расконсервация помпы 26
3.2 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация 26
3.2.1 Дезинфекция 26
3.2.2 Предстерилизационная очистка 28
3.2.3 Стерилизация 28
3.3 Подготовка помпы к включению 28
3.3.1 Установка датчика давления перистальтического насоса 29
3.3.2 Подключение рабочего тубуса и подающих ёмкостей 32
3.4 Включение помпы 35
3.5 Заполнение магистрали рабочим раствором 35
3.6 Настройка помпы 35
3.6.1 Настройка давления 36
3.6.2 Установка ограничения максимальной скорости потока раствора 36
3.6.3 Работа помпы с маркированным тубусом 37
3.6.4 Работа помпы с тубусом без маркировки 38
3.6.5 Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором 38
3.6.6 Настройка положения дистального конца тубуса и положения ёмкостей подачи стерильного раствора относительно помпы 39

4 Порядок работы 40
4.1 Перед началом операции 40
4.2 Замена ёмкостей во время операции 41
4.3 Предупреждающие сигналы 42
4.4 Замена силиконовой мембраны датчика давления 43
4.5 Выключение аппарата 43

5 Сообщения об ошибках 44
5.1 Аварийные сигналы 44

6 Техническое обслуживание 44

7 Характерные неисправности и методы их устранения 45
7.1 Устранение характерных неисправностей 45
7.2 Замена предохранителей в блоке помпы 47

8 Хранение и транспортирование 51
8.1 Хранение помпы 51
8.2 Транспортирование помпы 52

9 Утилизация 52

10 Перечень применяемых национальных стандартов 52

11 Информация об актуальности эксплуатационной документации 54

12 Сведения о производителе помпы 54

Приложение А. Электромагнитная совместимость помпы 55

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06
service@eleps.ru

420095, Россия, Казань,
Восстания, д. 100, здание 41А, оф.14
т. (843) 203-58-38
т. (843) 200-08-91

eleps.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БЫСТРЫЙ СТАРТ: Включение и настройка

Данный раздел предназначен для **опытных пользователей** и позволяет быстро приступить к работе с помпой.

При возникновении затруднений обратитесь к указанной странице Руководства по эксплуатации. Если вы все еще испытываете трудности – внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации полностью.

1 Распаковка стр. 26

Распакуйте помпу. Проведите внешний осмотр корпуса блока управления.

2 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация стр. 26

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

- блок управления помпы; кабели;
- педаль.

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 тубуса проводится химическими средствами рекомендованными изготовителем в соответствии с паспортом (руководством по эксплуатации).

Составные части помпы, пречисленные ниже, имеют контакт с рабочим раствором и должны быть подвергнуты дезинфекции и последующей предстерилизационной обработке и стерилизации:

- датчик давления;
- тройник для соединения ёмкостей;
- зажимы для трубок «Squeeze-Fix»;
- канюля эндоскопическая LUER;
- ёмкость для стерильных растворов;
- крышка ёмкости для стерильных растворов;
- игла для забора стерильного раствора;
- трубки силиконовые медицинские;
- тубусы артроскопические;
- щётки-ерши.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разрешенные препараты и методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации указаны в настоящем руководстве. стр. 26

Стерилизации подлежат указанные составные части из комплекта поставки помпы имеющие контакт с рабочим раствором, а также тубусы.

Тубусы стерилизуются согласно рекомендациям производителя, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Стерилизация остальных комплектующих проводится в автоклаве паровым методом (водяным насыщенным паром под избыточным давлением) при температуре 132°С и давлении 0,2 МПа в течение 20 минут.

3 Сборка помпы стр. 28

На схеме подключения помпы на странице на стр. 13 показан вариант с подвешиваемыми пакетами со стерильным раствором. Забор стерильного раствора возможен так же из опциональных ёмкостей для подачи раствора (подключение опциональных ёмкостей для подачи стерильного раствора на стр. 34). стр. 34

Подвесьте пакеты для подачи стерильного раствора так, чтобы нижний край пакета со стерильным раствором был на 25 ÷ 120 см выше уровня поверхности на которой установлен блок управления помпой.

Соберите и установите на помпу датчик давления с нагнетательной трубкой. стр. 29

Соберите гидравлическую систему трубок согласно схеме подключения показанной на стр. 13 (подробнее стр. 32).

4 Подключение сетевых и сигнальных проводов. Настройка помпы стр. 35

Силовые сетевые кабели всех устройств должны быть подключены к одному многорозеточному соединителю с единым защитным заземлением.

Электрический разъем кабеля педали присоедините к разъему педали на задней стенке блока управления. Педаль установите в удобное для использования место на полу.

При использовании в работе **маркированных тубусов** подключите кабель управления КУ-03 к разъему на задней панели помпы. Далее кабель подключается к артрошейверу ЭлеПС и затем к аспиратору-ирригатору ЭлеПС (в качестве отсоса можно ис-

пользовать изделия других производителей без подключения к ним кабеля КУ-03). стр. 37

Подключите сетевой кабель. Включите питание помпы выключателем на задней панели блока управления. Переведите помпу во включенное состояние кратковременным нажатием на кнопку «СЕТЬ» на передней панели. Настройте параметры работы помпы:

– давление; поток; стр. 36

– высоту положения дистального конца тубуса во время операции, относительно поверхности, на которой установлена помпа (параметр «h1»: от -60 до 60 см); стр. 39

– высоту положения нижнего края пакетов со стерильным рабочим раствором во время операции выше поверхности, на которой установлена помпа (параметр «h2»: от 25 до 120 см) При использовании ёмкостей для подачи раствора параметр «h2» означает положение плоскости с установленными ёмкостями для подачи стерильного раствора относительно поверхности, на которой установлена помпа (значение от -95 до 20 см, где отрицательные значения – ниже помпы) стр. 39

– укажите код используемого тубуса или перейдите в режим работы с немаркированным тубусом.

Установки, заданные при предыдущем включении помпы, сохраняются в энергонезависимой памяти. Если положение блока управления и пакетов со стерильным рабочим раствором не менялось с предыдущей операции – нет необходимости заново настраивать эти параметры при включении. Так же и с другими установками.

5 Проверка работоспособности помпы

Нажмите кнопку «СТАРТ-СТОП». Перистальтический насос должен начать вращаться и закачивать стерильный раствор из пакета со стерильным раствором в рабочую магистраль. Стерильный раствор начинает вытекать из дистального конца подключенного инструмента.

Проверьте работоспособность датчика давления. Сожмите пальцами синюю трубку, подающую стерильный раствор от помпы к инструменту. Давление должно измениться.

При возникновении затруднений при прохождении этапов «Быстрого старта» обратитесь к указанной на полях странице (значок). При дальнейших затруднениях – прочитайте данное руководство по эксплуатации полностью.

Если не удалось решить проблему, обратитесь в службу сервиса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема подключения *

* Примечания.

1. На схеме показан вариант с подвешиваемыми пакетами со стерильным раствором. Забор стерильного раствора возможен так же из опциональных ёмкостей для подачи раствора.

2. Кран подачи жидкости тубуса может быть только в двух положениях: или открыт или закрыт. Краны подачи и оттока жидкости не должны быть открыты одновременно. Это приводит к перерасходу стерильного физраствора, поскольку он не поступает в операционную область, а напрямую уходит через кран оттока.

3. Параметр «h1» – высота положения дистального конца тубуса относительно поверхности, на которой установлена помпа, задается в настройках помпы перед началом работы.

4. Параметр «h2» – высота положения нижнего края подвешиваемого пакета относительно поверхности, на которой установлена помпа (от 25 до 120 см), задается в настройках помпы перед началом работы. При использовании ёмкостей для подачи раствора параметр «h2» означает положение плоскости с установленными ёмкостями для подачи стерильного раствора относительно поверхности, на которой установлена помпа (значение от -95 до 20 см, где отрицательные значения – ниже помпы).

*5. Кабель управления КУ-03 подключается к помпе, затем к артрошейверу, а затем к аспиратору-ирригатору (необходим при работе с **маркированными тубусами**).*

6. В сносках дополнительно указан цвет трубок, а так же наружний и внутренний диаметры трубок в миллиметрах.

1 Устройство помпы

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» (далее помпа) выполнена в одноблочном исполнении. Основу аппарата составляет блок управления.

Блок управления выполнен в виде настольного прибора, в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными (п. 7.2). стр. 47

Во внутреннем объёме блока управления находятся:

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

1.1 Передняя панель блока управления помпой

На передней панели помпы (рисунок 1) расположены следующие органы управления и элементы:

① Кнопка СЕТЬ. Переводит помпу из дежурного состояния во включенное. Помпа может находиться в дежурном состоянии неограниченно долго. Допустимая продолжительность непрерывной работы – 4 часа.

② Индикатор СЕТЬ. В дежурном состоянии оранжевого цвета, во включенном – зеленого.

③ Кнопка СТАРТ-СТОП. Осуществляет запуск и остановку перистальтического насоса.

④ Индикатор работы перистальтического насоса.

⑤ Индикатор АВАРИЯ.

⑥ Индикатор ТУБУС отображает код класса установленного тубуса.

⑦ Индикатор РЕЖИМ отображает номер текущего режима работы.

⑧ Индикатор ПОТОК отображает текущую измеряемую скорость потока жидкости (в л/мин.). В процессе настройки помпы отображает уставку величины ограничения скорости потока жидкости (в диапазоне от 0 до 1.5 л/мин с шагом 0,05 л/мин).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

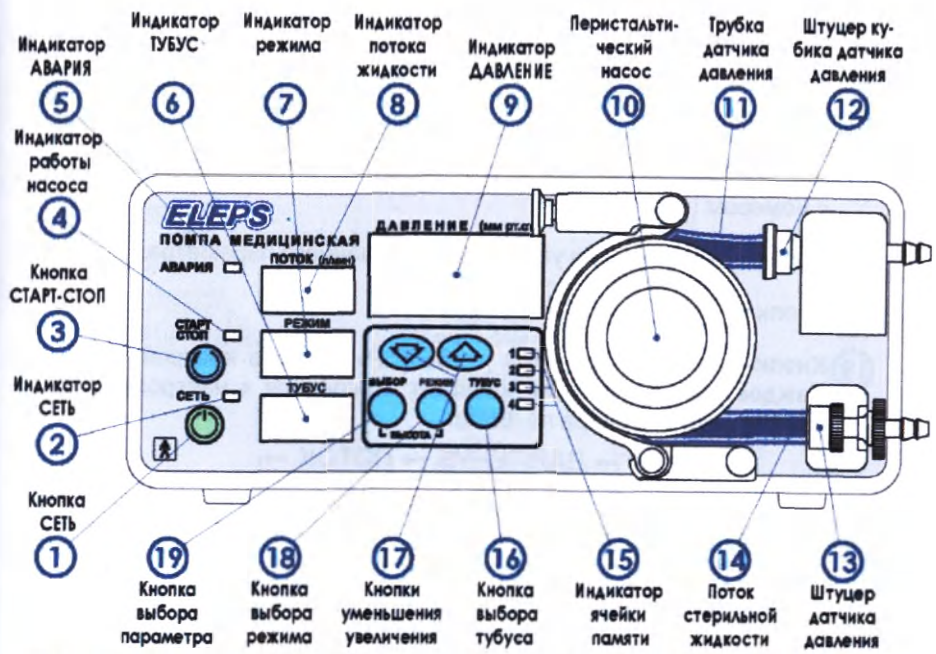


Рисунок 1. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС». Блок управления. Передняя панель.

⑨ Индикатор ДАВЛЕНИЕ отображает текущее измеряемое давление жидкости (в мм рт. ст.). При настройке помпы на индикатор выводится уставка давления (от 20 до 250 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.).

⑩ Перистальтический насос.

⑪ Трубка датчика давления (трубка перистальтического насоса).

⑫ Штуцер нагнетательной трубки совмещенный с кубиком датчика давления.

⑬ Штуцер датчика давления.

⑭ Схематическое обозначение потока стерильной жидкости.

⑮ Индикатор ячейки памяти.

⑯ Кнопка ТУБУС позволяет выбрать одну из четырех ячеек памяти, в которых хранится информация о классах тубусов, после чего на индикаторе ⑮ загорается светодиод, соответствующий выбранной ячейке памяти, а на индикаторе ТУБУС

(6) в течении 4 секунд мигает код класса тубусов, характеристики которого хранятся в данной ячейке памяти. Мигание индикатора означает возможность редактирования, с помощью кнопок уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) можно установить другой код класса тубусов. Код представляет из себя букву Е с номером (пример: «**Е3**»).

(17) Кнопки уменьшения и увеличения выбранного параметра.

(18) Кнопка выбора режима – «РЕЖИМ».

(19) Кнопка выбора параметра – «ВЫБОР», для его настройки. Каждое нажатие кнопки приводит к переходу к настройке следующего праметра по циклу:

ДАВЛЕНИЕ → ПОТОК

Индикатор выбранного параметра начинает мигать и показывать ранее установленное значение уставки.

Одновременное нажатие кнопки ВЫБОР (19) с кнопкой РЕЖИМ (18) позволяет настроить положение дистального конца тубуса и положение блока контроля относительно поверхности, на которой установлена помпа. стр. 39

1.2 Задняя панель блока управления помпой

На задней панели помпы (рисунок 2) расположены следующие органы управления и элементы:

(20) Выключатель питания помпы СЕТЬ.

(21) Разъём подключения сетевого кабеля 230 В, 50 Гц.

(22) Разъем для подключения кабеля выравнивания потенциалов.

(23) Заводской номер, месяц и год изготовления.

(24) Разъем для подключения кабеля управления КУ-03.

(25) Разъем для подключения педали.

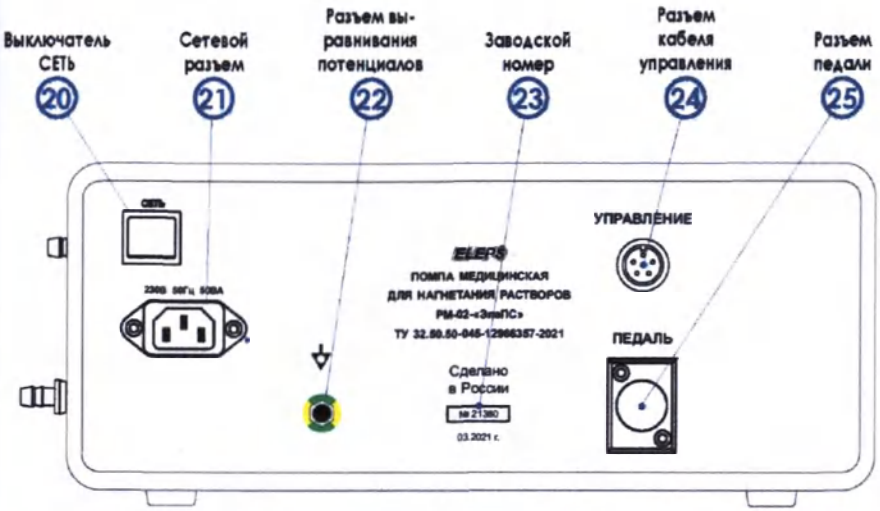


Рисунок 2. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС». Блок управления. Задняя панель.

1.3 Маркировка помпы

На передней панели блока управления аппарата нанесена условная маркировка рабочих частей:

Символ означает, что рабочие части аппарата выполнены по типу BF.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:

Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов.

- Товарный знак предприятия-изготовителя ELEPS
- Наименование аппарата «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021».
- Обозначение технических условий ТУ 32.50.50-045-12966357-2021.
- Серийный номер.
- Месяц и год изготовления.
- Номинальное питающее напряжение 230 В.
- Частота питающего напряжения 50 Гц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Потребляемая мощность 50 ВА.

На педали нанесена условная маркировка:

IPX7 Символ информирует о защищенности педали от временного погружения в воду.

1.4 Логика работы помпы

1.4.1 Блок управления

Помпа может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии помпа полностью обесточена выключателем СЕТЬ (20) (положение «О») на задней панели блока управления даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод помпы в дежурное состояние переключением выключателя СЕТЬ (20) на задней панели в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ (2) загорается оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод помпы во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (1) на передней панели блока управления, что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ (2) 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 дежурное состояние производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ (1), при этом индикатор СЕТЬ (2) загорается оранжевым цветом, а все остальные индикаторы – гаснут.

Пуск насоса помпы может производится нажатием кнопки СТАРТ-СТОП (3) на передней панели блока управления.

Контролируемые параметры помпы воспроизводятся на трехпозиционных цифровых индикаторах:

– на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается текущее измеряемое давление в **рабочей операционной полости** при подключенном кабеле управления КУ-03 и маркированном тубусе или же текущее давление на выходе из помпы при работе с немаркированным тубусом, выраженное в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.).

При настройке помпы на индикатор выводится уставка давления. Так же, на этот индикатор может выводиться специальная информация о различных, в том числе и аварийных, ситуациях, возникающих при работе помпы;

– на индикаторе ПОТОК (8) отображается текущее измеряемое значение скорости потока раствора, выраженное в литрах в минуту. При настройке помпы на индикатор выводится уставка величины ограничения скорости потока раствора;

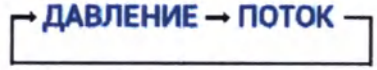
– на индикаторе ТУБУС (6) отображается код класса установленного тубуса;

– на индикаторе РЕЖИМ (7) отображается номер текущего режима.

Настройка и установка параметров осуществляется посредством кнопок на передней панели блока 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 (19) служит для выбора параметра, значение которого требуется изменить или настроить.

Каждое нажатие кнопки ВЫБОР (19) приводит к переходу к настройке следующего праметра по циклу:



Индикатор выбранного параметра начинает мигать и показывать ранее установленное значение уставки. Мигающий индикатор доступен для редактирования.

С помощью кнопок уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) устанавливают новое значение для данного выбранного параметра помпы.

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

Применяемые медицинские тубусы из состава помпы имеют различные гидравлические характеристики. Для правильного измерения давления в рабочей полости помпа должна учитывать эти характеристики. Тубусы разделены на классы в соответствии с их характеристиками. Чтобы различать тубусы по классу характеристик, каждому классу присвоен специальный код, который наносится на тубус. Маркировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(код-маркер) представляет собой букву «E» с номером (пример: «E2»).

Кнопкой ТУБУС (16) выбирают для работы одну из четырех ячеек памяти в которых хранится информация о классах тубусов, после чего на индикаторе (15) загорается светодиод, соответствующий выбранной ячейке памяти, а на индикаторе ТУБУС (6) отображается код класса тубусов, например, «E2», характеристики которого хранятся в данной ячейке памяти. В течении 4 секунд код тубуса мигает. В момент мигания с помощью кнопок уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) можно изменить код тубуса хранящийся в данной ячейке.

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

– сигнал при давлении в рабочей полости выше 260 мм рт. ст. в течение более 6 с.

Сигнализация осуществляется периодическими звуковыми сигналами и загоранием соответствующего светового индикатора.

стр. 42

1.4.2 Два режима работы. Использование педали

В блоке управления предусмотрена оперативная установка одного из двух режимов работы. При первоначальном включении все режимы имеют заводскую настройку.

При работе можно пользоваться этими настройками, либо внести в них изменения в соответствии со своими потребностями. Например, установить более высокое давление для реализации режима гемостаза, служащего для предотвращения кровотечения. При повторном включении аппарата сделанные в настройках изменения сохраняются.

Каждый режим характеризуется показателями:

– заданное давление;

– заданное ограничение скорости потока.

Выбор режима работы производится нажатием кнопки (18) Во время работы можно оперативно перейти с одного режима на другой нажав и удерживая нажатой педаль. При отпускании педали помпа вернется к предыдущему режиму. Номер текущего режима выводится на цифровой индикатор (7).

Так, например, первый режим можно настроить на текущую

работу, а второй режим на ускоренную промывку рабочей полости, т.е. задать более высокое давление и увеличить ограничение скорости потока по сравнению с первым режимом. Тогда для того чтобы промыть рабочую операционную область, достаточно нажать и удерживать педаль нажатой столько времени, сколько необходимо.

1.4.3 Режим поддерживания и отображения давления в рабочей операционной полости. Маркированный тубус

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» предоставляет возможность поддерживания заданного давления в **рабочей операционной полости**. Текущее вычисленное давление в рабочей операционной полости отображается на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9).

Это возможно при соблюдении следующих условий:

– используется маркированный тубус;
– используется кабель управления КУ-03;
– для работы в рабочей операционной полости используется артрошейвер производства ЭлеПС;
– в связке с артрошейвером используется аспиратор-ирригатор производства ЭлеПС (допускается использование изделий других производителей).

В артрошейвере ЭлеПС необходимо настроить позиционирование фрезы артрошейвера, чтобы при отключении вращения фреза устанавливалась в положение «ЗАКРЫТОЕ ОКНО». При этом канал отсоса перекрывается и прокачивание стерильного раствора через рабочую полость уменьшается.

Применяемые медицинские тубусы из состава помпы имеют различные гидравлические характеристики.

Для точного измерения и поддержания заданного давления в **рабочей операционной полости** помпа осуществляет компенсацию потери давления в подводящих трубках и рабочем тубусе, которая зависит как от характеристик тубуса, так и от скорости потока раствора через него.

Все рабочие тубусы в зависимости от своих характеристик разделены на классы. Каждому классу характеристик присвоен код, который наносится на тубус в соответствии с его классом характеристик. Код представляет из себя букву E с номером (например: «E3»). (Настройка помпы на использование определенного класса тубусов приведена на стр. 37).

При включении артрошейвера включается отсос. Для ком-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пенсации потери давления помпа, при получении сигнала от артрошейвера, заранее увеличивает давление в подводящих трубках до того, как влияние отсоса будет обнаружено при падениии давления на датчике измерения давления на выходе из помпы.

2 Указания мер безопасности

2.1 Сведения о показаниях и противопоказаниях, возможных побочных явлениях

Показаниями к использованию аппарата являются оперативные вмешательства, при которых возникает необходимость контролируемого растяжения мягких тканей суставной сумки для обеспечения зоны оперативного доступа.

Противопоказания определяются исходя из общих противопоказаний к проведению хирургических и эндоскопических вмешательств.

2.2 Риски применения помпы

Одним из выдающихся достижений медицины стало использование в медицине методов эндоскопической хирургии на суставах.

Использование средств контролируемого растяжения суставной сумки с помощью нагнетания в нее жидкости связано с рисками применения артропомпы использующей электропитание от сети переменного тока:

- риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности помпы или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;
- риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибриляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность помпы и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски применения артропомпы связаны также со специфическими особенностями конструкции аппарата:

- в составе применяется довольно мощный перистальтический насос открытого исполнения. Существует возможность нанесения травмы при затягивании рук или одежды во вращающиеся элементы насоса;
- опасность нанесения травмы пациенту аварийным превышением давления жидкости в суставной сумке. Парирование этого риска осуществляется двумя степенями контроля – электронной системой регулирования давления и аварийным клапаном сброса давления, превышающего 260 мм рт. ст. (п. 4.3 стр. 42). стр. 42

Работу помпы в процессе использования следует контролировать.

При подозрении в превышении допустимого внутреннего давления нажмите кнопку **СТАРТ-СТОП** для остановки насоса. Слейте жидкость из рабочей полости.

Если в подающие трубки попал воздух, нажмите кнопку **СТАРТ-СТОП**, чтобы остановить насос. Выполните повторное наполнение трубок раствором в соответствии с разделом «Подготовка к работе» (п. 3.5 стр. 35). Несоблюдение этого требования может привести к образованию избыточного давления в суставе.

Во время установки важно убедиться в том, что из трубки подачи раствора к насосу полностью удален воздух, а также в отсутствии пузырьков воздуха в трубки подачи, которая выходит из насоса.

Не размещайте блок управления помпы над электрическим или электронным оборудованием, которое может быть повреждено в результате разлива жидкости.

2.3 Общие требования безопасности

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

Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

Защитное заземление операционного помещения, в котором установлен и эксплуатируется аппарат должно удовлет-

ворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

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

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт, соединенный кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 мм². К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

В связи с тем, что аппарат применяется в помещениях, на которые распространяется действие «Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91» МЗ СССР и «Правила устройства электроустановок» во взрывоопасных помещениях класса В-Iб, его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;
- все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке);

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля. Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

2.4 Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 207 до 253 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

При ремонте помпы и замене предохранителей соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни (замена предохранителей описана в п. 7.2). стр. 47

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.

Во избежание поражения электрическим током, отключайте устройство от электрической розетки перед заменой предохранителей.

Во избежание риска возникновения пожара используйте только предохранители подходящего типа, номинального напряжения и тока.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать аппарат. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии аппарата неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

2.5 Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь электронного блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним.

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

2.6 Электромагнитная совместимость помпы

Информация о выполнении требований электромагнитной совместимости аппарата приведена в приложении А.

3 Подготовка помпы к работе

3.1 Расконсервация помпы

Извлеките Помпу медицинскую для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» и принадлежности к ней из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания помпы при низких температурах необходима её выдержка не распакованной в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность помпы в соответствии паспортом.

3.2 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

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

Дезинфекцию блока управления и комплектующих помпы проводят с целью уничтожения патогенных, условно-патогенных микроорганизмов, бактерий и грибов на поверхностях, каналах и полостях изделия. После дезинфекции комплектующие подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

Предстерилизационную очистку проводят с целью удаления с изделия 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.

3.2.1 Дезинфекция

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

- блок управления помпы; кабели;
- педаль.

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 тубусов проводится химическими средствами рекомендованными изготовителем в соответствии с паспортом (руководством по эксплуатации).

Составные части помпы, пречисленные ниже, имеют контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью и должны быть подвергнуты дезинфекции и последующей предстерилизационной обработке и стерилизации:

- датчик давления;
- тройник для соединения ёмкостей;
- зажимы для трубок «Squeeze-Fix»;
- канюля эндоскопическая LUER;
- ёмкость для стерильных растворов;
- крышка ёмкости для стерильных растворов;
- игла для забора стерильного раствора;
- трубки силиконовые медицинские;
- тубусы артроскопические;
- щётки-ерши.

Дезинфекция составных частей из комплекта поставки помпы имеющих контакт с рабочим раствором должна производиться с помощью химических средств погружением в раствор. Каналы и полости деталей и трубок заполняют дезинфицирующим раствором.

Для дезинфекции допустимо использовать разрешенные Минздравом РФ к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альданаз 2000, Секусепт-форте, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.2 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационной очистке подлежат составные части из комплекта поставки помпы имеющие контакт с рабочим раствором, а так же тубусы.

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

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

Нагнетательная трубка должна быть разобрана. Силиконовую мембрану датчика давления необходимо вынимать из датчика давления. стр. 43

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 тубусов проводится химическими средствами рекомендованными изготовителем в соответствии с паспортом (руководством по эксплуатации).

3.2.3 Стерилизация

Стерилизации подлежат составные части из комплекта поставки помпы имеющие контакт с рабочим раствором и тубусы.

Тубусы стерилизуются согласно рекомендациям производителя, изложенных в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Стерилизация остальных комплектующих проводится в автоклаве паровым методом (водяным насыщенным паром под избыточным давлением) при температуре 132°С и давлении 0,2 МПа в течение 20 минут.

3.3 Подготовка помпы к включению

Установите блок управления помпы на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола примерно на одном уровне с оперируемым органом. Настройте положение дистального конца инструмента во время операции – высоты, относительно поверхности, на которой установлена помпа (параметр «h1» – от -60 до 60 см). стр. 39

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 блока контроля и ухудшаются условия охлаждения помпы. Минимальное расстояние до преграды должно быть не менее 20 см.

Электрический разъем кабеля педали присоедините к разъему педали (25) на задней стенке блока управления. Педаль установите в удобное для использования место на полу.

3.3.1 Установка датчика давления перистальтического насоса

ОСТОРОЖНО!

Перед сборкой датчика давления тщательно проверяйте его нагнетательную трубку и силиконовую мембрану на наличие повреждений. При наличии повреждений, замените на новые.

Соберите датчик давления для установки на перистальтический насос помпы.

Вид датчика давления в сборе приведен на рисунке 3.

Рисунок 3. Датчик давления в сборе с кубиком датчика давления, силиконовой мембраной, трубкой силиконовой (8,5×12 мм, длиной 215 мм) и штуцером.

На рисунке 3 цифрами обозначены: (1) – кубик датчика давления; (2) – силиконовая мембрана; (3) – гайка штуцера кубика датчика давления; (4) – нагнетательная трубка (VERSILIC $Ø_{внутр.}$ = 8,5 мм, $Ø_{нар.}$ = 12 мм, L = (215±1) мм; (5) – гайка штуцера; (6) – штуцер.

Сборка производится в порядке, изложенном в таблице 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Порядок сборки датчика давления

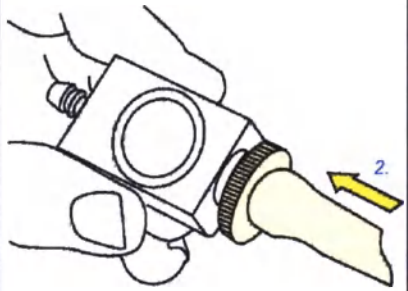
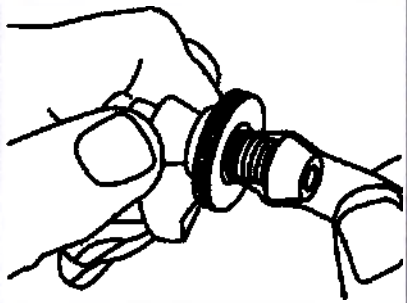
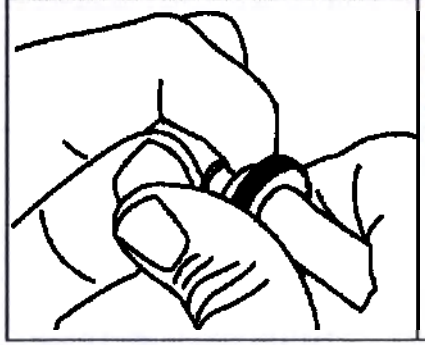
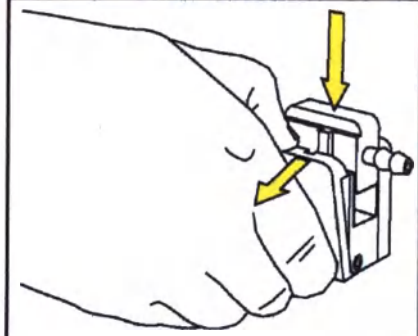
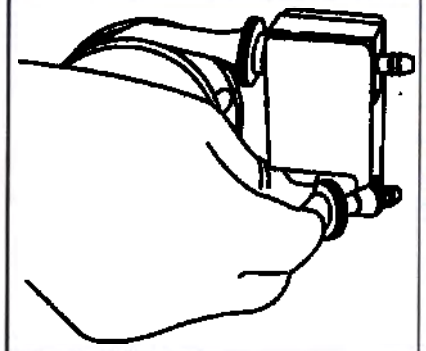
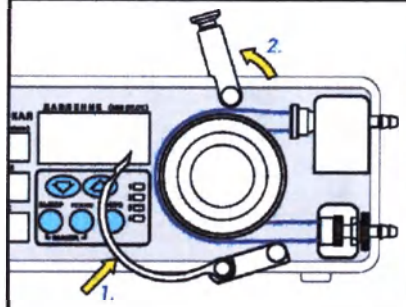
Рисунок	Порядок действий
	1. Закрутите гайку по часовой стрелке ближе к кубику датчика давления, чтобы максимально освободить штуцер для надевания трубки. 2. Оденьте на штуцер кубика трубку VERSILIC $Ø_{внутр.}$ = 8,5 мм, $Ø_{нар.}$ = 12 мм, L = (215±1) мм. Трубка должна полностью охватить входную коническую часть штуцера и своим краем касаться гайки. 3. Крутите гайку против часовой стрелки от кубика датчика давления в сторону входного конуса штуцера, плотно фиксируя трубку. 4. Потяните за трубку, проверьте надежность соединения
	1. Возьмите второй штуцер. 2. Закрутите гайку по часовой стрелке ближе к конусу, чтобы максимально освободить штуцер для надевания трубки. 3. Оденьте на штуцер свободный конец трубки. Трубка должна полностью охватить входную коническую часть штуцера. Край трубки должен касаться гайки, как показано на рисунке.
	1. Закрутите гайку против часовой стрелки в сторону входного конуса штуцера, плотно фиксируя трубку. 2. Потяните за трубку, проверьте надежность соединения.

Рисунок	Порядок действий
	1. Вставьте кубик датчик давления с надетой трубкой сверху в паз держателя датчика давления. Кубик датчика нужно отпускать в паз до срабатывания защелок. Окно кубика датчика давления с установленной силиконовой мембраной должно быть обращено в сторону блока управления. После установки защелка должна вернуться в рабочее положение. Для того чтобы снять кубик датчика давления оттяните защелку, затем аккуратно вытяните датчик давления вверх.
	1. Заправьте нагнетательную трубку в колесо перистальтического насоса, избегая перекручивания трубки. 2. С натягом закрепите штуцер в коническом пазу на корпусе блока управления помпой.
	1. Установите прижимную скобу нагнетательной трубки в рабочее положенние. Плотно прижмите скобу к колесу перистальтического насоса. 2. Установите фиксатор прижимной скобы до щелчка. Верхняя грань фиксатора в рабочем защелкнутом положении должна быть паралельна верхней крышке блока управления.

Порядок замены силиконовой мембраны в кубике датчика давления описан в п. 4.4. стр. 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Подключение рабочего тубуса и подающих ёмкостей

Произведите подключение всех составных частей помпы в соответствии со схемой соединения, приведенной на рисунке 7.

На рисунке 7 цифрами обозначены:

1. Штатив для подвесных ёмкостей подачи стерильного раствора (не входит в комплект поставки).
2. Пакет для подачи стерильного раствора – 2 шт.
3. Игла для забора стерильного раствора – 2 шт.

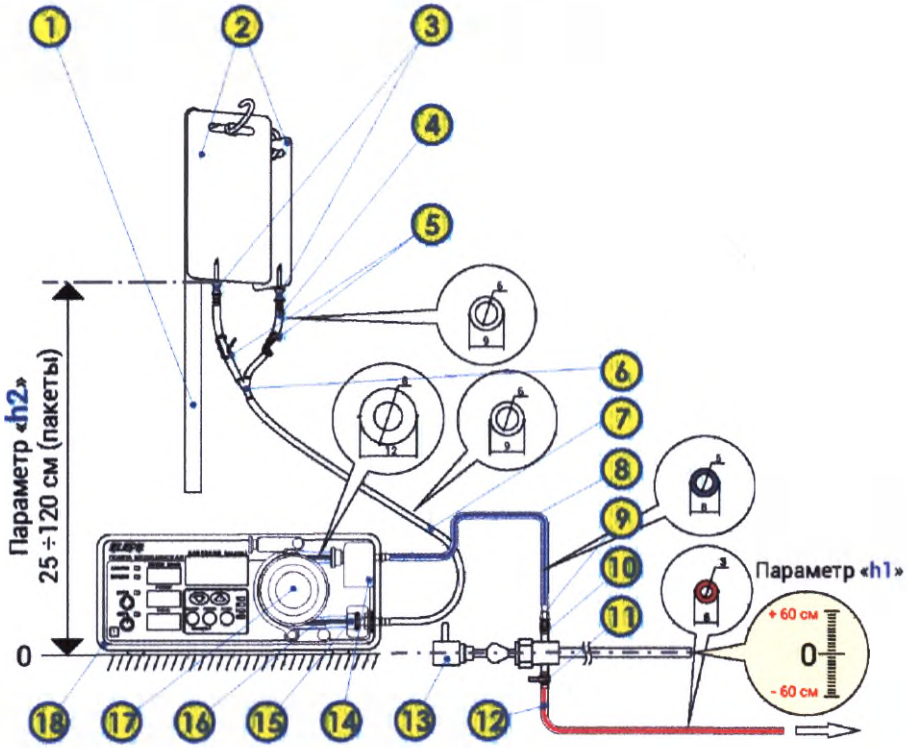


Рисунок 7. Схема соединений помпы при использовании пакетов для подачи стерильного раствора.

4. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/9 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 9 мм), L=(200 ±2) мм – 2 шт.
5. Зажим для трубок «Squeeze-Fix» – 2 шт.
6. Тройник для соединения ёмкостей – 1 шт.
7. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/9 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 9 мм), L= 2 м – 1 шт.
8. Трубка силиконовая медицинская ТСМ синяя 5/8 ($Ø_{внутр.}$ = 5 мм, $Ø_{нар.}$ = 8 мм), L= 3 м (трубка пациента).
9. Канюля эндоскопическая LUER – 1 шт.
10. Кран подачи жидкости.
11. Кран оттока жидкости. Краны подачи и оттока жидкости не должны быть открыты одновременно. Это приводит к перерасходу стерильного физраствора, поскольку он не поступает в операционную область, а напрямую уходит через кран оттока.
12. Трубка силиконовая медицинская ТСМ красная 3/6 ($Ø_{внутр.}$ = 3 мм, $Ø_{нар.}$ = 6 мм), L = 3 м (трубка оттока жидкости).
13. Тубус
14. Кубик датчика давления
15. Штуцер нагнетательной трубки
16. Датчик давления в сборе.
17. Перистальтический насос
18. Блок управления помпой.

Настройте параметр «h2» – положение нижнего края подвешиваемого пакета относительно поверхности, на которой установлена помпа (от 25 до 120 см). стр. 39

Допускается в течении рабочего дня использовать один и тот же комплект трубок для забора стерильного раствора и одну и ту же нагнетательную трубку (набор «ДЕНЬ»).

Набор «ДЕНЬ»:

- две иглы для забора стерильного раствора (3);
- две трубки (4);
- два зажима «Squeeze-Fix» (5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– тройник (6);
– трубка подачи стерильного раствора (7);
– датчик давления в сборе (16).

При этом для каждого пациента используется отдельная трубка подачи стерильного раствора (8) и канюля эндоскопическая LUER – набор «ПАЦИЕНТ».

При использовании опциональных ёмкостей для подачи стерильного раствора произведите подключение всех составных частей помпы в соответствии со схемой соединения, приведенной на рисунке 8.

На рисунке 8, в дополнении к нумерации риснка 7 цифрами обозначены:

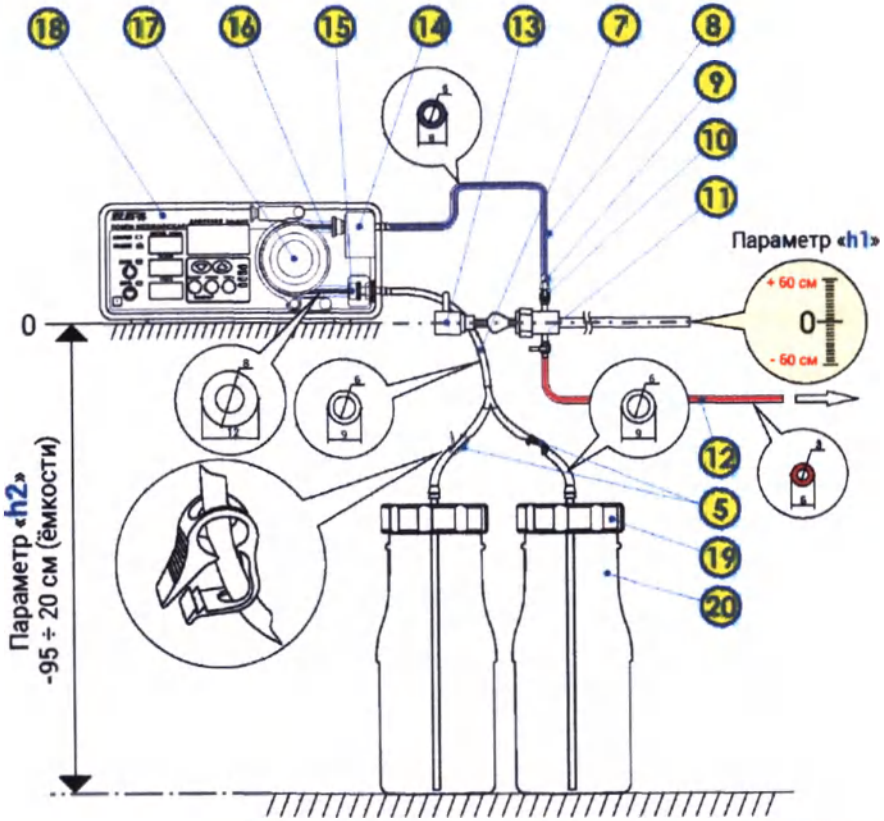


Рисунок 8. Схема соединений помпы при использовании ёмкостей для подачи стерильного раствора.

19 Крышка ёмкости для подачи стерильного раствора – 2 шт.

20 Ёмкость для подачи стерильного раствора – 2 шт.

Настройте параметр «h2» – положение плоскости с установленными ёмкостями для подачи стерильного раствора относительно поверхности, на которой установлена помпа (значение от -95 до 20 см, где отрицательные значения – ниже помпы). стр. 39

3.4 Включение помпы

Подключите сетевой кабель к блоку управления помпой.

Включите помпу с помощью выключателя СЕТЬ (20) на задней панели. При включении должен загореться индикатор СЕТЬ (2) оранжевым цветом.

Переведите аппарат во включенное состояние нажатием кнопки СЕТЬ (1) на передней панели, при этом индикатор СЕТЬ (2) загорится зеленым цветом. На цифровых индикаторах должны высветиться нулевые значения измеряемого давления (9), потока (8), ранее настроенные: рабочий режим (7) и код класса тубуса (6).

3.5 Заполнение магистрали рабочим раствором

Нажмите кнопку СТАРТ-СТОП (3), откройте все зажимы «Squeeze-Fix» и заполните магистраль рабочим раствором из двух ёмкостей подачи стерильного рабочего раствора одновременно.

Жидкость начнет свободно вытекать из дистального конца тубуса, когда магистраль подачи рабочего раствора полностью заполнится. Пузырьки воздуха недопустимы.

Пережмите зажимами одну из трубок подачи раствора из ёмкости со стерильным раствором, для того, чтобы иметь возможность чередовать ёмкости для подачи стерильного раствора во время операции.

3.6 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:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) при работе с **маркированным тубусом** отображается измеряемое давление в рабочей операционной полости, выраженное в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) или же давление на выходе из помпы при работе с немаркированным тубусом;

– на индикаторе ПОТОК (8) отображается текущее значение скорости потока раствора, выраженное в л/мин;

– на индикаторе РЕЖИМ (7) отображается номер текущего рабочего режима;

– на индикаторе ТУБУС (6) отображается код класса установленного тубуса.

3.6.1 Настройка давления

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

– нажатием кнопки ВЫБОР (19) выберите индикатор ДАВЛЕНИЕ (9), после чего данный индикатор начнет мигать и на нём отобразиться ранее заданное значение уставки давления.

– кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) установите новое значение уставки давления.

Через 4 с после завершения настройки помпа переходит в режим отображения текущего измеряемого давления.

Установку необходимого давления можно производить иным способом, сразу нажимая кнопки уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17).

3.6.2 Установка ограничения максимальной скорости потока раствора

Ограничение на максимальную скорость потока раствора задается в диапазоне от 0 до 1,5 л/мин с шагом 0,05 л/мин и осуществляется следующим образом:

– нажатием кнопки ВЫБОР (19) выберите индикатор ПОТОК (8), после чего данный индикатор начнет мигать и на нём отобразиться ранее заданное значение максимальной скорости потока;

– кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) установите новое значение максимальной скорости потока.

Через 4 с после завершения настройки помпа переходит в режим отображения текущего значения измеряемых параметров.

3.6.3 Работа помпы с маркированным тубусом

Работа с маркированными тубусами возможна только при подключении кабеля управления КУ-03.

Применяемые медицинские тубусы из состава помпы имеют различные гидравлические характеристики.

Для точного измерения и поддержания заданного давления в **рабочей операционной полости** помпа осуществляет компенсацию потери давления в подводящих трубках и рабочем тубусе, которая зависит как от характеристик тубуса, так и от скорости потока раствора через него.

Все рабочие тубусы в зависимости от своих характеристик разделены на классы. Каждому классу характеристик присвоен код, который наносится на тубус в соответствии с его классом характеристик. Код представляет из себя букву Е с номером (например: «**Е3**»).

В зависимости от выбранного для медицинской процедуры тубуса, помпу необходимо переключить (настроить) на работу именно с выбранным тубусом в соответствии с его классом и нанесенным на него кодом – маркером.

Кнопкой ТУБУС (16) выбирают для работы одну из четырех ячеек памяти. В ячейке памяти хранится заранее запомненный класс тубусов с его характеристиками. При этом на индикаторе ячейки памяти (15) загорается зеленым цветом светодиод, соответствующий выбранной ячейки памяти, а на мигающем индикаторе ТУБУС (6) в течение 4 секунд отображается код выбранного для работы класса тубусов (например: «**Е3**»).

Чтобы изменить хранящийся в ячейке класс тубусов, необходимо кнопкой ТУБУС (16) выбрать желаемую ячейку памяти и перебирая нажатием кнопок уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) возможные классы тубусов, коды которых будут отображаться на индикаторе ТУБУС (6), назначить на выбранную ячейку новый класс тубусов. Выбрав нужный класс тубусов не нажимайте никаких кнопок в течении четырех секунд, тогда через 4 секунды индикатор перестанет мигать, а в ячейке запоминается выбранный класс тубусов.

Выбирать тубус можно только при остановленном насосе помпы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.4 Работа помпы с тубусом без маркировки

В случае, если для работы с помпой используется тубус, у которого нет на корпусе кода маркировки, и соответственно характеристики которого не измерялись и не известны для помпы, при настройке помпы выбирают тубус без маркировки, который на индикаторе ТУБУС (6) отображается в виде «E--» (Е без номера).

ОСТОРОЖНО!

При работе помпы с тубусом без маркировки на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается **давление на выходе помпы**, а не **внутри рабочей полости**. Работать в таком режиме требуется с осторожностью и с визуальным контролем степени растяжения рабочей полости полости.

В этом режиме помпа будет работать без компенсации потерь давления в подводящих трубках и тубусе, и заданное давление поддерживается непосредственно на выходе помпы, а не в рабочей полости.

Использовать тубусы без маркировки не рекомендуется в виду отсутствия достоверной информации о внутриполостном давлении создаваемым помпой.

3.6.5 Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17). На цифровом индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) появится значение уровня громкости и обозначение «ГР» (громкость). Кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) установите требуемое значение громкости.

Для изменения режима работы речевого информатора в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости звукового сигнала снова нажмите одновременно кнопки уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17). На индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) появится обозначение «ГС» (голосовое сопровождение) и номер режима работы речевого информатора:

- «2» – развёрнутые информационные сообщения о различных ситуациях возникающих при работе помпы (сообщения о настройках аппарата, выбранном тубусе, критических уровнях, аварийных ситуациях и т.п.);
- «1» – краткие информационные сообщения о различных ситуациях возникающих при работе с помпой;
- «0» – речевой информатор отключен.

Кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) установите желаемый режим работы речевого информатора.

Аппарат автоматически возвращается в рабочий режим при отсутствии нажатий на кнопки в течение 3 секунд.

3.6.6 Настройка положения дистального конца тубуса и положения ёмкостей подачи стерильного раствора относительно помпы

Для установки положения дистального конца тубуса и положения ёмкостей со стерильным раствором относительно поверхности, на которой установлена помпа, нажмите одновременно кнопки ВЫБОР (19) и РЕЖИМ (18) на передней панели блока управления помпой.

При этом на индикаторе ПОТОК (8) отобразится «h1», то есть настраивается параметр высота «h1» – положение дистального конца тубуса относительно помпы.

На индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) будет отображаться настроенная ранее высота (от -60 до +60 см). Положение тубуса выше помпы задаётся положительной величиной, а ниже – отрицательной. Кнопками ⊖ и увеличения ⊕ (17) можно установить нужную высоту с шагом 5 см.

Для того чтобы далее настроить положение ёмкостей со стерильным раствором – нажмите кнопку ВЫБОР (19).

На индикаторе ПОТОК отобразится «h2», а на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) ранее заданное значение параметра высота «h2».

В случае использования подвешиваемых пакетов со стерильным раствором параметр «h2» – положение нижнего края пакета со стерильноым раствором выше уровня поверхности на которой установлен блок управления помпой (от 25 до 120 см). При использовании опциональных ёмкостей для подачи стерильного раствора параметр «h2»– положение плоскости с установленными ёмкостями для подачи стерильного раствора относительно поверхности, на которой установлена помпа (значение от -95 до 20 см, где отрицательные значения – ниже помпы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Порядок работы

4.1 Перед началом операции

Нажимая кнопку РЕЖИМ (18), выберите требуемый режим работы.

Номер текущего режима работы обозначается на индикаторе (7).

При необходимости можно изменить в установленном режиме работ значение заданного давления и ограничение скорости потока.

Перед началом операции произведите настройку помпы в выбранном режиме работы:

- задайте требуемое давление, кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17).
- установите уровень ограничения скорости потока раствора лекарственного средства;
- установите параметр высота «h1» – положение помпы относительно дистального конца тубуса;
- установите параметр высота «h2» – положение нижнего края пакета со стерильным раствором выше уровня поверхности на которой установлен блок управления помпой;
- проверьте соответствие выбранного тубуса на индикаторе с реально подключенным к помпе. Для этого сравните код, отображаемый на индикаторе ТУБУС (6) с гравировкой на тубусе.

Включите насос нажатием кнопки СТАРТ-СТОП (3).

ОСТОРОЖНО!

При работе помпы не касайтесь рабочего колеса перистальтического насоса. Электрический привод очень мощный. **Можно получить травму или повредить оборудование.**

При включении перистальтического насоса, должен загореться индикатор работы насоса зеленого цвета (4) 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 (8).

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 СТАРТ-СТОП (3).

Для крана подачи жидкости допустимы только два положения: или полностью открытый, или полностью закрытый, так как полуоткрытое положение крана подачи жидкости приводит к ошибке в определении давления в рабочей полости (при расчете давления в рабочей полости кран подачи жидкости считается полностью открытым).

4.2 Замена ёмкостей во время операции

Для бесперебойной подачи стерильного раствора, в помпе предусмотрена возможность оперативной замены ёмкости с заканчивающимся стерильным раствором. В качестве ёмкости для подачи раствора могут быть использованы подвешиваемые пакеты или опциональные ёмкости для подачи стерильного раствора.

Для этого в системе используются две ёмкости для подачи стерильного раствора и два зажима «Squeeze-Fix» для трубок.

ОСТОРОЖНО!

Во время работы необходимо контролировать уровень жидкости в ёмкости со стерильным раствором, чтобы предотвратить полный расход жидкости и нагнетание воздуха вместо жидкости.

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

Сначала забор идет из одного пакета, а поступление раствора из второго пакета перекрыто зажимом. Для исключения попадания воздуха в систему, с помощью зажима открывают подачу раствора из второй полной ёмкости, **до момента полного израсходования раствора** из первой ёмкости и забор раствора осуществляется из двух ёмкостей одновременно. После этого закрывают зажим трубки у ёмкости с израсходованным раствором и забор происходит только из второй

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ёмкости. Емкость с закончившимся раствором заменяют на полную.

ОСТОРОЖНО!

Недопустимо попадание воздушных пузырьков в рабочую магистраль подачи стерильного раствора.
Вовремя заменяйте ёмкость подачи стерильного раствора.
Не доводите до полного опустошения ёмкость подачи стерильного раствора, чтобы трубка подачи стерильного раствора не захватила пузырёк воздуха.
Перед заменой ёмкости перекройте подачу раствора из опустевшей ёмкости зажимом «Squeeze-Fix».
После замены ёмкости подачи стерильного раствора, перед тем как открыть зажим, дождитесь момента когда все пузырьки воздуха поднимутся на поверхность раствора.

4.3 Предупреждающие сигналы

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

- загорается индикатор АВАРИЯ (5);
- мигает индикатор ДАВЛЕНИЕ (9);
- звучит прерывистый звуковой сигнал или звучит голосовое сообщение (при включенном речевом информаторе – далее по тексту РИ).

В случае попадания растворов на чувствительный элемент датчика давления на блоке помпы следует выключить помпу и незамедлительно удалить влагу мягкой марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором и вытереть насухо.

Высохшие на датчике растворы могут привести к заклиниванию мембраны датчика и выходу его из строя.

Чистку и извлечение датчика давления, проводить только вручную. *Рисунок 9.*

Металлическая мембрана датчика давления.

Запрещается использовать различные инструменты, щеточки, ерши и т.д. Это может привести к выходу из строя чувствительного элемента датчика на блоке.

Признаками выхода датчика из строя может служить, отсутствие изменений показаний давления на индикаторе при изменении параметров работы помпы, таких как смена тубуса, регулировка величины потока краниками на тубусе, пережатие шланга, подающего раствор к рабочему тубусу.

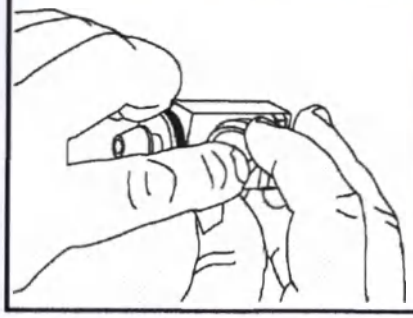
ОСТОРОЖНО!

Не допускается попадание рабочих растворов на чувствительный элемент датчика давления на блоке помпы.

4.4 Замена силиконовой мембраны датчика давления

Замена силиконовой мембраны датчика давления производится в порядке, изложенном в таблице 2.

Таблица 2. Порядок замены силиконовой мембраны.

Рисунок	Порядок действий
	*Возьмите в руки кубик датчика давления и нажмите указательным пальцем одной руки на силиконувую мембрану. Подушечкой указательного пальца другой руки поддевайте поднявшийся край мембраны.* *Осторожно вытащите мембрану целиком.*

Для установки силиконовой мембраны введите её в паз и, аккуратно надавливая на мембрану по кругу, заправьте её в паз.

4.5 Выключение аппарата

Переведите аппарат в дежурное состояние. Для этого нажмите кнопку СЕТЬ (1). Все индикаторы аппарата погаснут, а индикатор СЕТЬ (2) загорится оранжевым цветом.

Выключите аппарат. Для этого установите выключатель СЕТЬ (20) на задней панели в положение «О». Индикатор СЕТЬ (2) погаснет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Сообщения об ошибках

5.1 Аварийные сигналы

Режим АВАРИЯ возникает при неисправности в плате управления или при неисправности двигателя помпы. При этом мигает индикатор АВАРИЯ (5), помпа отключается, звучит прерывистый звуковой сигнал или звучит голосовое сообщение (при включенном речевом информаторе), а на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается код ошибки:

– «H1» – неисправность платы управления.

– «H2» – неисправность двигателя.

Приоритет опасности звуковой сигнализации: низкий.

Корректированный уровень звуковой мощности звуковой сигнализации имеет устанавливаемые уровни:

– 1 уровень – (47±2) дБА;

– 2 уровень – (52±2) дБА;

– 3 уровень – (56±2) дБА;

– 4 уровень – (60±2) дБА.

6 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.

7 Характерные неисправности и методы их устранения

7.1 Устранение характерных неисправностей

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

Таблица 3. Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Помпа не работает	1. Помпа находится в дежурном состоянии.	Нажмите кнопку СЕТЬ (1) и переключите помпу во включенное состояние.
	2. Не подключен кабель питания.	Подключите кабель питания и переведите помпу во включенное состояние.
	3. Нет напряжения в питающей розетке.	Проверьте входную электрическую сеть.
Помпа не работает	4. Перегорел предохранитель	Замените предохранитель (п. 7.2). При повторном перегорании предохранителя – отправьте помпу в ремонт.
Наличие течи раствора из нагнетательной трубки или подтекания в районе перистальтического насоса	1. Не затянуты гайки крепления нагнетательной трубки на штуцерах.	Проверьте крепление трубки. Затяните гайки на штуцерах нагнетательной трубки.
	2. Нагнетательная трубка имеет механические повреждения: – разрывы; – потертости.	Замените нагнетательную трубку.
Наличие течи раствора из мембраны датчика давления	Механические повреждения мембраны	Замените мембрану в датчике давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует подача раствора на выходе помпы при вращении перистальтического насоса	1. Вытянулась нагнетательная трубка, длина нагнетательной трубки составляет более 230 мм.	Замените нагнетательную трубку.
При включении помпы выключателем СЕТЬ (20) или во время работы на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается код ошибки «H1»	Неустранимый отказ помпы. Неисправность платы управления.	Отправьте помпу в ремонт.
При включении помпы выключателем СЕТЬ (20) или во время работы на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается код ошибки «H2»	Перегрев двигателя перистальтического насоса.	1. Отключите помпу от электрической сети. 2. Ожидайте 5 минут. 3. Включите помпу. При повторной неисправности отправьте помпу в ремонт.

При возникновении прочих неисправностей обратитесь в службу сервиса.

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06
service@eleps.ru

420095, Россия, Казань,
Восстания, д. 100, здание 41А, оф.14
т. (843) 203-58-38
т. (843) 200-08-91

eleps.ru

7.2 Замена предохранителей в блоке помпы

Для замены предохранителей в блоке управления помпой, нужно снять защитный металлический кожух.

Для этого отключите все кабели и установите блок управления помпой на чистую плоскую ровную поверхность на боковую грань (чтобы не поцарапать защитный кожух подложите чистое полотенце, марлю или лист ватмана).

Рисунок 10.

Отсоедините все кабели, снимите нагнетательную трубку .
Установите помпу на боковую грань.

Подложите чистое полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать зажитный кожух.

Затем отверните 4 винта, указанных на рисунке 11.

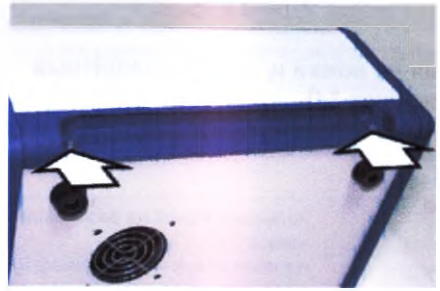


Рисунок 11.

Отверните указанные винты с одной и другой стороны блока.
Планки, удерживающие кожух положите рядом с блоком.

Рисунок 12.

Планки, удерживающие защитный кожух, являются так же ручками для переноски прибора.

а) выемка на планке, удерживающей защитный конус. Эта выемка работает как ручка для пальцев при переноске помпы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снимите планки, удерживающие защитный кожух, и положите их с винтами слева от блока управления (рисунок 12). Планки, фиксирующие защитный кожух, являются так же ручками для переноски блока управления.

Установите блок управления на боковую грань, дном от себя (рисунок 13). Зацепите пальцами край защитного кожуха (или очень аккуратно отверткой, чтобы не повредить платы внутри корпуса), а затем сдвиньте его по раме блока по направлению к себе на 2-3 см. Одна рука при этом удерживает блок от опрокидывания, как на рисунке 13. Край защитного кожуха остановится в точке равновесия на раме блока.

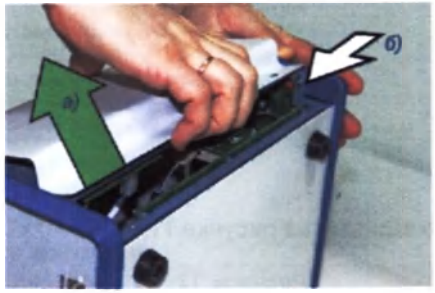


Рисунок 13.
Установите блок на боковую грань дном от себя.
Зацепите пальцами край защитного кожуха (или очень аккуратно отверткой, чтобы не повредить платы внутри корпуса), а затем сдвиньте его по раме блока по направлению к себе на 2-3 см.

а) направление движения;
б) рама прибора.

Установите блок управления на ножки и, изгибая защитный кожух вверх, снимите его (рисунок 14).

Рисунок 14.

Установите блок на резиновые ножки.
Изгибая кожух на себя выводите его из зацепления с рамой и полностью снимайте.

Блок контроля со снятым защитным кожухом показан на рисунке 15. Выделенная часть более крупно показана на рисунке 16. Здесь установлены два держателя предохранителей. Нажимая на держатель сверху, поворотом против часовой стрелки держатель предохранителя вынимается из гнезда.

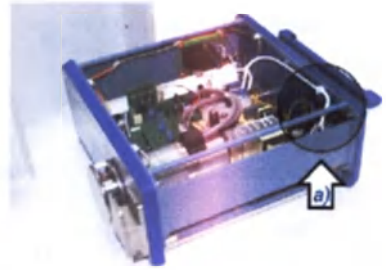


Рисунок 15.

Блок управления помпой со снятым защитным кожухом.
Выделено место установки держателей предохранителей.

а) расположение держателей предохранителей.

Рисунок 16.

Блок управления помпой со снятым защитным кожухом.
Крупно показано место установки двух держателей предохранителей.

а) держатели предохранителей.

Замените предохранители в держателях. (Воспользуйтесь предохранителями из комплекта поставки).

Технические параметры предохранителя

Марка предохранителя	ВП1-1, 3.15 А, 250 В, предохранитель керамический
Назначение	Предохранители (вставки плавкие) предназначены для разрыва электрической цепи в случае, если ток в цепи превышает заданный.
Материал	керамика
Номинальное напряжение, В	250
Номинальный рабочий ток, А	3,15
Контакты	цилиндрические
Длина корпуса, мм	15
Диаметр корпуса, мм	4
Рабочая температура, °С	-60...100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид держателей и предохранителя изображен на рисунках 17-18.

Рисунок 17.

Внешний вид держателя предохранителя с предохранителем внутри.

а) усики-фиксаторы держателя предохранителя.

Рисунок 18.

Внешний вид вставки плавкой ВП1-1, 3.15 А, 250 В, керамической.

Установите держатель предохранителя в гнездо. Направляющие усики держателя должны попасть в канавки гнезда держателя предохранителя. Для фиксации держателя в гнезде нажмите и поверните по часовой стрелке.

Установите блок управления ножками на стол. Зацепите защитный кожух за ближнюю боковую грань и удерживая руками дальний край защитного кожуха зацепите его за раму блока как показано на рисунке 19. Не одевайте полностью!

Рисунок 19.

Установка защитного кожуха на блок управления помпой.
Зацепите защитный кожух за ближний край и, удерживая дальний край защитного кожуха доведите его по раме блока до точки равновесия.
Не одевайте полностью!

Защитный кожух остановится в положении равновесия.

Уберите пальцы из опасной зоны и защелкните кожух на блоке управления (рисунок 20).

Рисунок 20.

Уберите пальцы из опасной зоны и защелкните защитный кожух.
Установите планки и закрепите их винтами.

а) опасная зона.

ОСТОРОЖНО!

Защитный кожух захлопывается с громким и резким звуком.
Предупредите окружающих о громком звуке.
Берегите пальцы и не оставляйте их в опасной зоне.

Установите планки, удерживающие защитный кожух, на место. Углубление в планках служит ручкой для переноски блока управления, и, следовательно, установите планку плоской частью к блоку управления, а выемкой наружу.

Установите 4 винта и затяните их. Блок управления готов к работе.

8 Хранение и транспортирование

8.1 Хранение помпы

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

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

Блок управления должен быть обернут в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и помещён в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354. В пакет должен быть помещён 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

9 Утилизация

Материалы и комплектующие помпы не содержат драгоценных металлов. Помпа не содержит опасных химических, биологических, радиационных веществ. Требования охраны окружающей среды в части указанных веществ не предъявляются.

По окончании срока службы утилизация помпы должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 для отходов:

– класса Б в части тубусов артроскопических, щёток-ершей и силиконовых трубок;

– класса А в части всех остальных составных частей помпы.

10 Перечень применяемых национальных стандартов

Медицинское изделие «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021» соответствует национальным и международным стандартам на продукцию:

– ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицин-ское. Общие технические условия»;

– 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 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимо-сти от потенциального риска применения. Общие требования»;

– 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 функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

– ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

– ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

– ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

– ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

– ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

– ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологиче-ского действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»;

– ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологиче-ского действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

– ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

– ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний». П.5.3.

11 Информация об актуальности эксплуатационной документации

Приведенная эксплуатационная документация является первоначальным выпуском.

12 Сведения о производителе помпы

Производитель помпы – общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ЭлеПС» (сокращенное наименование – ООО НПФ «ЭлеПС»).

Адрес производителя: 420095, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 100, здание 41А, офис 14.

тел. (843) 203-58-38, 200-08-91, E-mail: info@eleps.ru.

Приложение А. Электромагнитная совместимость помпы

Помпа используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через **МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ**. Фактически это приводит к созданию **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ**, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ** требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от помпы, может оказывать воздействие на него.

ОСТОРОЖНО!

К контактам вилки и розетки электрических разъемов нельзя прикасаться и нельзя производить их соединения без выполнения процедур, предотвращающих воздействие электрических статических разрядов (ЭСР).

Процедуры предотвращения электрических статических разрядов (ЭСР):

– заземление изделия через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления путем подключения помпы сетевым кабелем к розетке питающей сети;

– предварительное, перед процедурой подключения разъема, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение помпы к питающей сети производится с помощью кабеля из комплекта поставки – кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м.

ОСТОРОЖНО!

Использование иных сетевых кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица А.1.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Помпа не использует радиочастотную энергию. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Помпа пригодена для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ помпы приведена в таблице А.2.

Таблица А.2.

1	2	3	4
Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электро питания ± 1 кВ–для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод– провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и измененения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн в течении 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов < 5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю помпы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание помпы осуществлять от источника бесперебойного питания .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	2	3	4
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость помпы, не относящейся к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3.

1	2	3	4
Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом помпы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м. P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
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 помпы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой помпы с целью проверки их нормального функционировании. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение помпы. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и помпой, не относящейся к системам жизнеобеспечения, приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.4.

1	2	3	4
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и помпой			
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь помпы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и помпой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,7\sqrt{P}$ в полосе150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 Гц до 2,5 ГГц
100	117	40	77
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с 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 разноса *d* для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый гистероскопический комплекс

Гистерорезектоскопический комплекс «ЭлеПС» – полноценная замена импортного оборудования. В зависимости от комплектации соответствующим набором инструментов (подробный перечень на сайте eleps.ru) позволяет осуществлять вмешательства в следующих областях:

лапароскопическая гинекология и гистероскопия.

Оптика

- Гистероскоп Ø 4 мм: 0° и 30°
- Гистероскоп Ø 2,9 мм: 0°, 30° и 70°
- Кабель осветительный эндоскопический

Оборудование

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-003 «ЭлеПС» (**Full HD**)
2. Осветитель светодиодный к эндоскопам
3. Аппарат электрохирургический высокочастотный (многофункциональный, со СПРЕЙ функцией).
4. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС
5. Инсуфлятор электронный эндоскопический
6. Аспиратор-ирригатор эндоскопический

1.

Видеокамера эндоскопическая (Full HD) **ЭВК-003 «ЭлеПС»**

- Full HD 1080p (1920×1080 точек на экране с прогрессивной разверткой);
- автоматическое усиление, автоматический баланс белого.

2.

Осветитель светодиодный к эндоскопам **OSV-03-«ЭлеПС»**

- Высокий уровень освещенности операционного поля;
- стабильный световой поток в течении всего срока эксплуатации (до 50 тыс. часов);
- спектр излучения близкий к естественному солнечному свету.

3.

Аппарат электрохирургический высокочастотный **ЭХВЧ-300 «ЭлеПС»**

(многофункциональный, со СПРЕЙ функцией)

- Стабилизация выходной мощности при изменении характеристик рассекаемой и коагулируемой ткани, а также при изменении напряжения питающей сети;
- точный выбор мощности;
- одновременная работа монополярного и биполярного инструмента;
- запоминание выбранных режимов и последних настроек мощности.

4.

Помпа медицинская для нагнетания растворов **РМ–01-«ЭлеПС»**

- Стабильно чистое операционное поле на экране монитора за счет точного соответствия заданного и реального давления в полости матки;
- равномерная подача раствора обеспечивает безопасность и хорошую переносимость процедуры (особенно при офисной гистероскопии);
- увеличенный объем банок (2л) и удобство их замены, обеспечивают более продолжительный срок непрерывной работы;
- Автоматическое суммирование дефицита при смене банок;
- Использование любых видов емкостей для физ.раствора.

5.

Инсуффлятор электронный эндоскопический **ИЭЭ-1/30-«ЭлеПС»**

(40 литров)

- Система форсированной подачи газа до 40 л/мин;
- двухцветный по типу «термометра» индикатор входного давления;
- индикация текущего расхода газа в процентах от установленного.

6.

Аспиратор-ирригатор эндоскопический **АИЭ-15/15-«ЭлеПС»**

- Высокая производительность;
- быстрая смена источников физиологического раствора;
- автоматическое отключение при переполнении приемного сосуда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Паспорт
БИВФ.АП01-00 ПС

ELEPS

ПОМПА МЕДИЦИНСКАЯ ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ РАСТВОРОВ РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021

Благодарим вас за приобретение помпы медицинской для нагнетания растворов компании ЭлеПС.
Доступ к актуальной электронной документации можно получить по заводскому номеру на сайте **eleps.ru** в разделе «Сервис».

КОПИЯ ВЕРНА
«___»_____20___г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
_____листов

Директор _____ А. М. Подкурков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение изделия

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021 (далее по тексту – помпа) предназначена для нагнетания физиологических растворов и автоматического поддержания давления жидких сред в рабочей полости при проведении эндоскопических операций в артроскопии.

Рабочие условия эксплуатации помпы:

- 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 (230±23) 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 BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изолированной рабочей частью помпы является тракт прокачки раствора по силиконовым трубкам, имеющий соединение с рабочим элементом – тубусом.

Помпа является восстанавливаемым изделием и в случае её 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка аппарата

На передней панели блока управления аппарата нанесена условная маркировка рабочих частей:

Символ означает, что рабочие части аппарата выполнены по типу BF.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:

Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов.

- Товарный знак предприятия-изготовителя ELEPS
- Наименование аппарата «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021»
- Обозначение технических условий ТУ 32.50.50-045-12966357-2021
- Серийный номер
- Месяц и год изготовления
- Номинальное питающее напряжение 230 В
- Частота питающего напряжения 50 Гц
- Потребляемая мощность 50 ВА

На педали нанесена условная маркировка:

IPX7 Символ информирует о защищенности педали от временного погружения в воду.

Характеристики

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Величина
Питание от сети переменного тока:	(50±0,5) Гц, (230±23) В.
Потребляемая мощность, не более:	50 ВА.
Габариты электронных блоков помпы:	
– блок управления:	(338±2) × (323±2) × (136±2) мм;
– педаль:	(167±4) × (80±2) × (57±2) мм.
Масса электронных блоков помпы, не более:	
– блок управления:	8,0 кг;
– педаль	1,3 кг.
Автоматическое поддержание давления жидкости в рабочей полости в диапазоне:	от 20 до 250 мм рт. ст. (задается с шагом 10 мм рт. ст.) с погрешностью не более 15 мм рт. ст. при утечке до 0,45 л/мин.
Измерение скорости потока жидкости в диапазоне: с относительной погрешностью измерения:	от 0 до 1,5 л/мин 20%.
Регулируемое ограничение скорости потока жидкости в диапазоне:	от 0 до 1,5 л/мин (с шагом 0,05 л/мин).
Сигнал авария:	при превышении давления в рабочей полости выше 260 мм рт. ст. в течение более 6 секунд со звуковой и световой сигнализацией.
Время установления рабочего режима помпы после включения, не более:	3 секунд.
Допустимая продолжительность непрерывной работы, не менее:	4 часов.
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата:	минимальный – (52±3) дБА; максимальный – (65±3) дБА.
Приоритет опасности звуковой сигнализации:	низкий.
Увеличение скорости потока по сигналу управления:	на (0,22±0,05) л/мин.

Характеристика	Величина
Пуск и остановка перистальтического насоса помпы:	с передней панели блока управления.
По безопасности помпа соответствует требованиям:	ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа BF, ГОСТ Р МЭК 606011-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.
По электромагнитной совместимости помпа соответствует требованиям:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Рабочая температура:	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.).
Температура хранения:	от -50° до +50°С
Относительная влажность воздуха при хранении:	до 98% при температуре +25°С.
Средняя наработка на отказ, не менее:	1000 часов.
Средний срок службы, не менее:	3 лет.

Комплектность

Комплект поставки помпы приведен в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение	Примечание	Кол-во
Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021, в составе:	БИВФ.АП01-00		
Блок управления	БИВФ.АП01-01		1
Педаль	БИВФ.АК22-00	РУ № РЗН 2016/5218 от 22.04.2019 г.	1
Кабель сетевой прямой SCZ-1	Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	РУ № РЗН 2016/5218 от 22.04.2019 г.	1
Датчик давления	БИВФ.АП01-21		1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Обозначение	Примечание	Кол-во
Тройник для соединения ёмкостей	БИВФ.ТР01-04	РУ № РЗН 2016/5218 от 22.04.2019 г.	1
Зажим для трубок «Squeeze-Fix»	Изготовитель Burkle GmbH Германия		2
Канюля эндоскопическая LUER	БИВФ.942273.010		3
Ёмкость для стерильных растворов	БИВФ.ГП03-28-01		2*
Крышка ёмкости для стерильных растворов	БИВФ.ГП03-40		2*
Игла для забора стерильного раствора	БИВФ.АИ01-00		2
Кабель управления КУ-03	БИВФ.АП01-62		1
Трубка силиконовая медицинская ТСМ синяя 5/8, L = (3±0,02) м	ТУ 9398-004-18037666-94	РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017 г.	1
Трубка силиконовая медицинская ТСМ красная 3/6, L = (3±0,02) м			1
Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/9, L = (200±2) мм			2
Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/9, L = (2±0,02) м			1
Тубус артроскопический 4 мм	БИВФ.АК06-00		1*
Тубус артроскопический 5,5 мм	БИВФ.АК05-00		1*
Тубус артроскопический 6 мм	БИВФ.АК07-00		1*
Эксплуатационная документация			
Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС». Паспорт	БИВФ.АП01-00 ПС		1

Наименование	Обозначение	Примечание	Кол-во
Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС». Руководство по эксплуатации.	БИВФ.АП01-00 РЭ		1
Принадлежности			
Трубка силиконовая медицинская ТСМ синяя 5/8, L = (3±0,02) м	ТУ 9398-004-18037666-94	РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017 г.	2
Трубка силиконовая медицинская ТСМ красная 3/6, L = (3±0,02) м			2
Трубка VERSILIC 8,5/12 L = (215 ±1) мм		Свидетельство о государственной регистрации Евразийского экономического союза № KG.11.01.09.019.E. 003057.08.18 от 08.08.2018	10
Мембрана силиконовая	БИВФ.ГП03-20-18		5
Щетка ерш 3 мм	БИВФ.Щ04-00	РУ № РЗН 2017/6034 от 22.04.2019 г.	1
Щетка ерш 5 мм	БИВФ.Щ01-00		1
Вставка плавкая	ВП1-1 3,15 А		2

*Поставляется по согласованию с заказчиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о консервации и упаковке

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021

№ _____

подвергнута в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-045-12966357-2021.

Дата консервации: _____

Консервацию произвел: _____

Изделие после консервации принял: _____

М.П.

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

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021

№ _____

упакована в ООО НПФ «ЭлеПС» согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-045-12966357-2021.

Дата упаковки: _____

Упаковку произвел: _____

Изделие после упаковки принял: _____

М.П.

Свидетельство о приемке

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021

№ _____

соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-045-12966357-2021 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления: _____

_____

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

М.П.

Свидетельство о продаже

Наименование торгующей организации: _____

_____

Адрес: _____

_____

_____

Дата продажи: _____

Подпись: _____

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

_____

_____

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие «Помпы медицинской для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021» требованиям технических условий ТУ 32.50.50-045-12966357-2021 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте и руководстве по эксплуатации.
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 помпы в течение гарантийного срока изготовитель снимает свои гарантийные обязательства
Предприятие систематически совершенствует конструкцию помпы, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

Гарантийный и послегарантийный ремонт

В случае отказа помпы или ее неисправности в период действия гарантийных обязательств её владелец должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последней странице паспорта и направить акт и отказавшую помпу **в полном комплекте** изготовителю.

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 помпы 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 этой и других помпах.

Перед отправкой полного комплекта поставки помпы изготовителю, отправляемый комплект должен быть обработан в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Наружные поверхности составных частей помпы, не соприкасающихся непосредственно с пациентом должны быть продезинфицированы:

- блок управления помпы; кабели;
- педаль.

Составные части помпы, пречисленные ниже, имеют контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью и должны быть подвергнуты дезинфекции и последующей предстерилизационной обработке и стерилизации:

- датчик давления;
- тройник для соединения ёмкостей;
- зажимы для трубок «Squeeze-Fix»;
- канюля эндоскопическая LUER;
- ёмкость для стерильных растворов;
- крышка ёмкости для стерильных растворов;
- игла для забора стерильного раствора;
- трубки силиконовые медицинские;
- тубусы артроскопические;
- щётки-ерши.

Акт о проведении обработки должен быть приложен рекламационному акту.

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

Почтовые реквизиты предприятия-изготовителя:
ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14.
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91
e-mail: info@eleps.ru сайт: eleps.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

«___» _____20___г.

М.П.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия: Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021;

зав. № _____;

дата продажи «___» _____20___г.

Организация – владелец аппарата: _____

_____

Почтовый адрес: _____

_____

Ф.И.О представителя, тел/факс: _____

_____

Описание неисправности: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU