Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

_____ листов

Директор

О. И. Стрельцова

Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

АСПИРАТОР–ИРРИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АИЭ-01-«ЭлеПС»

Паспорт
БИВФ.АК53-17 ПС

КОПИЯ ВЕРНА

«» 20 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающей среды от 10 до 35 °С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

– напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа В, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

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

Таблица 1 Технические параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики	Значение
Мощность потребления не более:	100 ВА
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале ирригации при нулевом расходе, не менее:	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее:	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, не более:	62 дБА.
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин. –включено, 10 мин. – перерыв
Время установления рабочего режима, не более:	3 с
Габаритные размеры, мм: – блок управления: – педаль:	 323 × 332 × 139 80 x 163 x 57
Масса аппарата, кг, не более: – блок управления: – педаль:	 7 1,4
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254.	Аппарат – IPXX Педаль – IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет:	3

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аспиратор-ирригатор АИЭ-01-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

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

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема Н БП2500 с кронштейном на шину (с объемом отстойника 2500 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Информация комплектах поставки аспиратора– ирригатора эндоскопического АИЭ-01- «ЭлеПС» приведена в таблице 2.

Таблица 2 Комплекты поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение	Примечание	Вариант комплекта		
				В1	В2	В3
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
1.	Блок управления	БИВФ.АК53-18		1	1	1
2.	Кабель сигнализации переполнения	БИВФ.АК03-23		1	–	–
3.	Фильтр гидрофобный одноразовый	арт. mtp 031124-10	«Инструменты и принадлежности эндоскопические одноразовые», РУ № ФСЗ 2008/01962 от 19.12.2017. Производство «Карл Шторц СЕ и Ко.КГ», Германия	6	6	6
4.	Банка аспирационная ЭлеПС-БС2000	БИВФ.АК23-26		1	–	–
5.	Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000	БИВФ.АК73-29		–	1	–
6.	Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости	БИВФ.ЛС05-00		1	1	1

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4	5	6	7
7.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (0,7±0,02) м		Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017 г. Производство АО «МедСил», Россия.	1	1	1
8.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (3±0,05) м			2	1	2
9.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (0,3±0,02) м			1	1	2
10.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (1±0,05) м			1	1	1
11.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (3±0,05) м			–	1	–
12.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14, L = (3±0,05) м			1	1	1
	Документация					
13.	АИЭ-01. Паспорт	БИВФ.АК53-17 ПС		1	1	1
14.	АИЭ-01. Руководство по эксплуатации	БИВФ.АК53-17 РЭ		1	1	1
15.	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Паспорт	БИВФ.АК23-26 ПС		1	–	–
16.	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Паспорт	БИВФ.АК73-29 ПС		–	1	–
	Принадлежности					
17.	Вставка плавкая		ВП1-1-3,15 А.	2	2	2
18.	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 кронштейном на шину		Изготовитель ООО «Элема-Н», Россия	–	–	1
19.	Педаль	БИВФ.АК02-19		1	1	1
20.	Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м		Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	1	1	1

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

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4	5	6	7
21.	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	БИВФ.АК75-01-90		1	1	1

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01-«ЭлеПС» (комплект поставки ___) зав. №_____ подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____ М. П.

Изделие после консервации принял _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 3 года.

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01-«ЭлеПС» (комплект поставки ___) зав. №_____ упакован в ООО НПФ «ЭлеПС» в соответствии с требованиями, предусмотренными техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М. П.

Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01-«ЭлеПС» (комплект поставки __) зав. №_____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

_____ М. П.

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации _____

_____

_____

Адрес: _____

_____

_____

Дата продажи _____

Подпись _____ М. П.

_____

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

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аспиратора-ирригатора эндоскопического АИЭ-01-«ЭлеПС» требованиям технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается – 2 года со дня продажи аппарата. В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня упаковывания.

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

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

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

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

Почтовые реквизиты предприятия - изготовителя аппарата
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ЭлеПС» (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, 212-05-98
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

УТВЕРЖДАЮ

«__» _____20__ г.

м.п.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия: Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 зав. №_____, дата продажи «___» _____ 20__г.

Организация–владелец аппарата: _____

_____

_____

Почтовый адрес: _____

_____

Ф.И.О представителя, тел/факс: _____

_____

_____

Описание неисправности: _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ЭлеПС» (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, 212-05-98
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
_____ листов

Директор
О. И. Стрельцова

Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

ELEPS

АСПИРАТОР–ИРРИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АИЭ-02-«ЭлеПС»

Паспорт
БИВФ.АК73-23 ПС

КОПИЯ ВЕРНА
«___»_____20___г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-02-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающей среды от 10 до 35 °С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

– напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа В, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	**Значение**
Мощность потребления не более	100 ВА
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале ирригации при нулевом расходе, не менее:	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Диапазон регулирования относительного давления в каналах ирригации и аспирации:	(10-99)% от уровня максимального
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее:	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, не более:	62 дБА 4 уровня регулирования.
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин – включено, 10 мин – перерыв
Время установления рабочего режима, не более:	3 с
Габаритные размеры, мм: – блок управления: – педаль:	 323 × 332 × 139 80 × 163 × 57
Масса аппарата, кг, не более: – блок управления: – педаль:	 7 1,4
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254:	Аппарат – IPXX Педаль – IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет:	3

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (с объемом отстойника 2000 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Информация комплектах поставки аспиратора– ирригатора эндоскопического АИЭ-01- «ЭлеПС» приведена в таблице 2.

Таблица 2 Комплекты поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение	Примечание	Вариант комплекта		
				В1	В2	В3
1	**2**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
1.	Блок управления	БИВФ.АК73-18		1	1	1
2.	Кабель сигнализации переполнения	БИВФ.АК03-23		1	–	–
3.	Фильтр гидрофобный одноразовый	арт. mtp 031124-01	«Инструменты и принадлежности эндоскопические одноразовые», РУ № ФСЗ 2008/01962 от 19.12.2017. Производство «Карл Шторц СЕ и Ко.КГ», Германия	6	6	6
4.	Банка аспирационная ЭлеПС-БС2000	БИВФ.АК23-26		1	–	–

Продолжение таблицы 2.

1	2	2	3	4	5	6
5.	Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000	БИВФ.АК73-29		–	Не более 4	–
6.	Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости	БИВФ.ЛС05-00		1	1	1
7.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (0,7±0,02) м		Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017 г. Производство АО «МедСил», Россия.	1	1	1
8.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (3±0,05) м			2	1	2
9.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (0,3±0,02) м			1	3	2
10.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (1±0,05) м			1	2	1
11.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (1,5±0,05) м			–	1	–
12.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (3±0,05) м			–	1	
13.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14, L = (3±0,05) м			1	1	1
Документация						
14.	АИЭ-02. Паспорт	БИВФ.АК73-23 ПС		1	1	1
15.	АИЭ-02. Руководство по эксплуатации	БИВФ.АК73-23 РЭ		1	1	1
16.	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Паспорт	БИВФ.АК23-26 ПС		1	–	–

Продолжение таблицы 2.

1	2	2	3	4	5	6
17.	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Паспорт	БИВФ.АК73-29 ПС		–	1	–
Принадлежности						
18.	Вставка плавкая		ВП1-1-3,15 А.	2	2	2
19.	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину		Изготовитель ООО «Элема-Н», Россия	–	–	1
20.	Педаль	БИВФ.АК02-19		1	1	1
21.	Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м		Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	1	1	1
22.	Одноразовая сетка для улавливания остатков ткани (фильтр)	арт. mtp 030970-10	Изготовитель: Karl Storz (Германия)	–	1	–
23.	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	БИВФ.АК75-01-90		1	1	1

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-02-«ЭлеПС» (комплект поставки___) зав. №_____ подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата консервации: _____

Консервацию произвел: _____ М. П.

Изделие после консервации принял: _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 3 года.

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-02-«ЭлеПС» (комплект поставки __) зав. №_____ упакован в ООО НПФ «ЭлеПС» в соответствии с требованиями, предусмотренными техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата упаковки: _____

Упаковку произвел: _____ М. П.

Изделие после упаковки принял: _____

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-02-«ЭлеПС» (комплект поставки ___) зав. №_____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления: _____

_____ М. П.

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации: _____

_____

Адрес: _____

_____

Дата продажи: _____ М. П.

Подпись _____

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аспиратора-ирригатора эндоскопического АИЭ-02-«ЭлеПС» требованиям технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается – 2 года со дня продажи аппарата. В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня упаковывания.

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

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

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

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

Почтовые реквизиты предприятия-изготовителя аппарата:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ЭлеПС» (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, 212-05-98
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: Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 зав. №_____, дата продажи «___» _____ 20__г.

Организация–владелец аппарата: _____

_____

_____

Почтовый адрес: _____

_____

Ф.И.О представителя, тел/факс: _____

_____

_____

Описание неисправности: _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

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, 212-05-98
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

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

7

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
шесть листов
Директор
О. И. Стрельцова

Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

АСПИРАТОР–ИРРИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АИЭ-03-«ЭлеПС»

Паспорт
БИВФ.АК75-00 ПС

КОПИЯ ВЕРНА
«___»_____20___г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающей среды от 10 до 35 С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25 С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

– напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа В, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Мощность потребления не более:	100 ВА
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале ирригации при нулевом расходе, не менее:	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Диапазон регулирования относительного давления в каналах ирригации и аспирации:	(10-99)% от уровня максимального
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее:	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Управление аппаратом:	– непосредственно с блока управления; – от монитора управления по каналу удаленного доступа.
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, не более:	62 дБА 4 уровня регулирования.
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин – включено, 10 мин – перерыв
Время установления рабочего режима, не более	3 с
Габаритные размеры, мм: – блок управления – монитор управления – педаль	 323×332×139 294×190×(46±16) 80×163×57
Масса аппарата, кг, не более: – блок управления – монитор управления – педаль	 7 3 1,4

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

Продолжение таблицы 1.

Основные параметры и характеристики	Значение
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254:	Аппарат – IPXX Педаль – IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет	3

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аспиратор-ирригатор АИЭ-03-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (с объемом отстойника 2000 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Информация комплектах поставки аспиратора– ирригатора эндоскопического АИЭ-03- «ЭлеПС» приведена в таблице 2.

Таблица 2 Комплекты поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение	Примечание	Вариант комплекта		
				В1	В2	В3
1	**2**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
1.	Блок управления	БИВФ.АК75-01		1	1	1
2.	Монитор управления ELPad	БИВФ.АК53-24		1	1	1
3.	Кабель сигнализации переполнения	БИВФ.АК03-23		1	–	–

Продолжение таблицы 2.

1	2	2	3	4	5	6
4.	Фильтр гидрофобный одноразовый	арт. mtp 031124-10	«Инструменты и принадлежности эндоскопические одноразовые», РУ№ ФСЗ 2008/01962 от 19.12.2017. Производство «Карл Шторц СЕ и Ко.КГ», Германия	6	6	6
5.	Банка аспирационная ЭлеПС-БС2000	БИВФ.АК23-26		1	–	–
6.	Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000	БИВФ.АК73-29		–	1	–
7.	Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости	БИВФ. ЛС05-00		1	1	1
8.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (0,7±0,02) м		Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017 г. Производство АО «МедСил», Россия.	1	1	1
9.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (3±0,05) м			2	1	2
10.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (0,3±0,02) м			1	1	2
11.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (1±0,05) м			1	1	1
12.	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14, L = (3±0,05) м			1	1	1

Продолжение таблицы 2.

1	2	2	3	4	5	6
			Документация			
13.	АИЭ-03. Паспорт	БИВФ.АК75-00 ПС		1	1	1
14.	АИЭ-03. Руководство по эксплуатации	БИВФ.АК75-00 РЭ		1	1	1
15.	Монитор управления ELPad. Паспорт	БИВФ.АК53-24 ПС		1	1	1
16.	Монитор управления ELPad. Руководство по эксплуатации	БИВФ.АК53-24 РЭ		1	1	1
17.	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Паспорт	БИВФ.АК23-26 ПС		1	–	–
18.	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Паспорт	БИВФ.АК73-29 ПС		–	1	–
			Принадлежности			
19.	Вставка плавкая		ВП1-1-3,15 А	2	2	2
20.	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину		Изготовитель ООО «Элема-Н», Россия	–	–	1
21.	Педаль	БИВФ.АК02-19		1	1	1
22.	Зарядное устройство для монитора управления ELPad		GSM60A12-P1J MW (Китай)	1	1	1
23.	Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м		Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	2	2	2
24.	Адаптер питания постоянного тока	Переходник USB Type-C–P1J 5,5 x 2.1		1	1	1
25.	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	БИВФ.АК75-01-90		1	1	1

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03-«ЭлеПС» (комплект поставки _____) зав. №_____ подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.
Дата консервации: _____

Консервацию произвел: _____ М. П.

Изделие после консервации принял: _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 3 года.

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03-«ЭлеПС» (комплект поставки _____) зав. №_____ упакован в ООО НПФ «ЭлеПС» в соответствии с требованиями, предусмотренными техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.
Дата упаковки: _____

Упаковку произвел: _____ М. П.

Изделие после упаковки принял: _____

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03-«ЭлеПС» (комплект поставки _____) зав. №_____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления: _____

_____ М. П.
личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц предприятия, ответственных за приемку

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации: _____
_____

Адрес: _____
_____

Дата продажи: _____
Подпись _____ М. П.
_____
(должность, подпись и Ф.И.О. ответственного лица)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аспиратора-ирригатора эндоскопического АИЭ-03-«ЭлеПС» требованиям технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается – 2 года со дня продажи аппарата. В случае отсутствия отметки торгующей ор-

ганизации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня упаковывания.

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

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

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

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

Почтовые реквизиты предприятия - изготовителя аппарата:
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ЭлеПС»
(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: Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03-«ЭлеПС» (комплект поставки _____) по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 зав. №_____, дата продажи «___» _____ 20__ г.

Организация–владелец аппарата: _____

_____

_____

Почтовый адрес: _____

_____

Ф.И.О представителя, тел/факс: _____

_____

_____

Описание неисправности: _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

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.

6

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов

Директор О. И. Стрельцова

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

АСПИРАТОР–ИРРИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АИЭ-01 «ЭлеПС»

Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК53-17 РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
«___»_____20___г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
Маркировка аппарата 6
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 8
Описание аппарата 8
Описание логики управления аппаратом 11
Состав изделия 12
Используемые принадлежности 13
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 14
Риски применения аппарата 14
Общие требования безопасности 14
Меры предупреждения электротравмы 15
Правильное размещение аппарата 16
Опасность попадания посторонних предметов 16
Электромагнитная совместимость 17
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 17
Распаковка аппарата 17
Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата 17
Подготовка к работе 19
Варианты комплектации аспиратора-ирригатора 20
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1) 20
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2) 23
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3) 24
ПОРЯДОК РАБОТЫ 27
Включение аппарата 27
Предупреждающая и аварийная сигнализация 28
Выключение аппарата 29
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 29
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 30
Замена предохранителей 30
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 32
Правила хранения аппарата 32
Транспортирование аппарата 33
Утилизация аппарата 33
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость 35
Приложение Б 43
Приложение В 45
Приложение Г 47
Приложение Д 49
Приложение Е 51
Приложение И 53

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

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающей среды от 10 до 35 °С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

– напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа В, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

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

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:

символ классификации «Изделие с рабочей частью типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:

символ 8 (эквипотенциальное заземление) таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– товарный знак ООО НПФ «ЭлеПС» ELEPS

– наименование аппарата - «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ-02– "ЭлеПС"»;

– обозначение настоящих технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021;

– серийный номер;

– месяц и год изготовления;

– номинальное питающее напряжение 230 В;

– частоту питающего напряжения 50 Гц;

– потребляемую мощность 100 ВА.

– указание о режиме работы аппарата-«Режим работы повторно-кратковременный с циклом Тц ≤ 60 мин (50 мин.-вкл, 10 мин – перерыв)»;

– символ 19 (медицинское изделие с рабочей частью типа В) таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Ножная педаль маркируется знаком классификации защиты от эффекта погружения IPX7 по ГОСТ 14254.

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Мощность потребления не более:	100 ВА
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале ирригации при нулевом расходе, не менее	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее:	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Корректированный уровень звуковой мощности, не более:	62 дБА
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин. – включено, 10 мин. – перерыв
Время установления рабочего режима, не более:	3 с
Габаритные размеры, мм: – блок управления: – педаль:	 323×332×139 80×163×57
Масса аппарата, кг, не более:	
– блок управления:	7
– педаль:	1,4
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254.	Аппарат – IPXX Педаль - IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет:	3

Аспиратор-ирригатор АИЭ-01-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС- БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объем отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (с объем отстойника 2500 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

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

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

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

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя крышка корпуса съёмная.

Во внутреннем объёме аппарата находятся:

– плата управления и индикации;

– блок питания;

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

– компрессор с двигателем.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

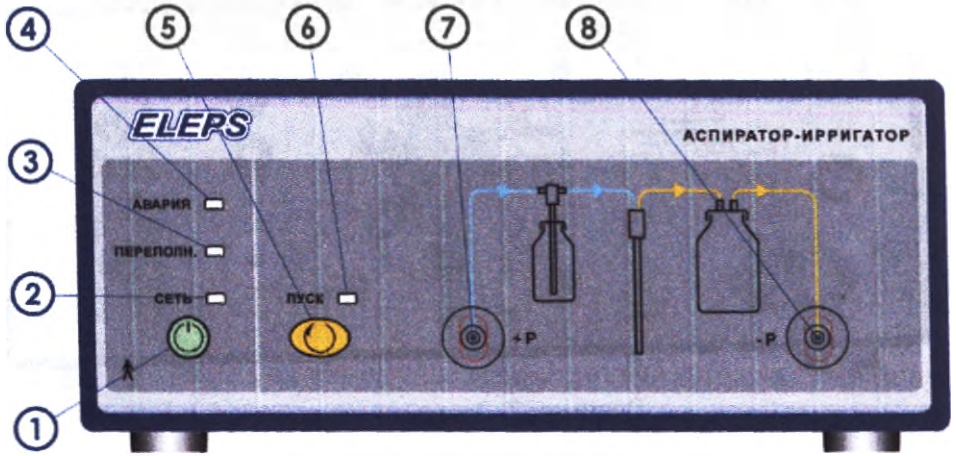


Рисунок 1. Передняя панель

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

1. кнопка включения сети СЕТЬ;
2. индикатор включения сети СЕТЬ;
3. индикатор переполнения емкости для отсоса;
4. индикатор АВАРИЯ;
5. кнопка ручного режима ПУСК для включения компрессора;
6. индикатор запуска компрессора ПУСК;
7. пневматический разъем канала нагнетания (ирригации) +Р;
8. пневматический разъем канала отсоса (аспирации) –Р;

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

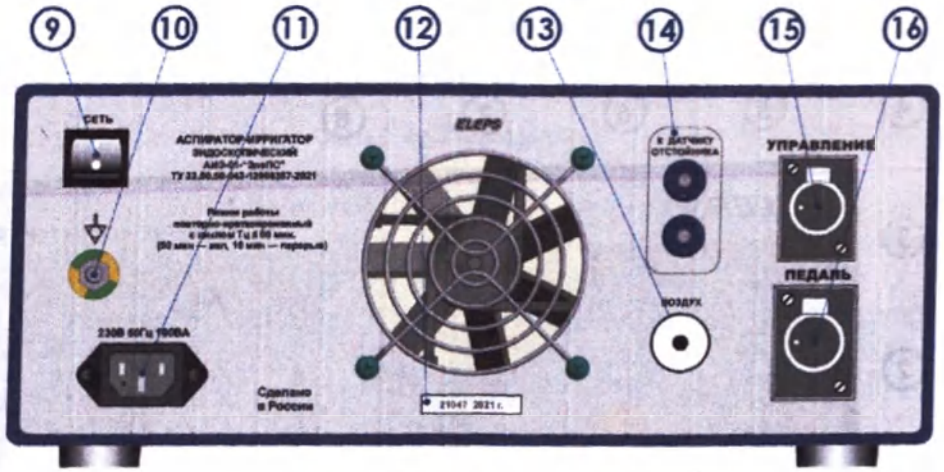


Рисунок 2. Задняя панель

На задней панели блока управления аспиратора-ирригатора расположены:

(9) выключатель питания блока СЕТЬ;

(10) клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов (предназначена для выравнивания потенциалов МЕ системы операционной в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1);

(11) разъём подключения шнура питания 230 В 50 Гц;

(12) серийный номер и год изготовления;

(13) воздухоотвод канала отсоса;

(14) разъем датчика отстойника. К этому разъему подключается через кабель сигнализации переполнения электрический датчик переполнения, имеющийся в банке аспирационной ЭлеПС - БС2000 (при использовании банок ЭлеПС 3000 и Элема - Н БП2500 с кронштейном на шину эта цепь не используется);

(15) разъем внешнего управления. К разъему может быть подключено внешнее устройство (например, шейвер) выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема;

(16) разъем педали.

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

Кабель сигнализации переполнения входит в комплект поставки аспиратора-ирригатора и подключается к разъему (14).

Описание логики управления аппаратом

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ (9) на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (9) на задней панели. При этом подается питание на плату управления аппарата и загорается индикатор СЕТЬ (2) оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

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

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

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

– нажатием педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (16) на задней панели аппарата;

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ (15) типа XLR-MC-402 на задней панели аппарата. Включение должно производится замыканием контактов 1 и 2 разъема. Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В. В качестве внешнего устройства, как правило, выступает шейвер, требующий синхронного запуска аспиратора для удаления срезаемых тканей. Электрический кабель для под-

ключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект поставки шейвера.

– однократным нажатием кнопки ПУСК (5). Повторное нажатие кнопки ПУСК отключит компрессор.

При включении компрессора, загорается индикатор запуска компрессора ПУСК (6) зеленым светом. При остановке компрессора индикатор ПУСК гаснет.

В аппарате предусмотрено выключение аспирации при переполнении накопительной емкости (при использовании банки ЭлеПС БС 2000);

Состав изделия

В состав аспиратора-ирригатора входят:

- Блок управления. Блоки управления обеспечивают управление основными функциями изделия;
- Кабель сигнализации переполнения. Кабель предназначен для подключения к системе контроля переполнения накопительной емкости блока управления банки аспирационной ЭлеПС БС2000 оснащенной датчиком переполнения;
- Фильтр гидрофобный одноразовый в количестве 6 шт. Фильтр устанавливается на входе блока управления по каналу аспирации и является защитой блока от возможного попадания в него аспирируемых отходов;
- Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Банка объемом до 2000 мл. предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления и дополнительным электрическим датчиком переполнения;
- Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Банка объемом до 3000 мл. предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления. В составе аппарата АИЭ-02 допускается установка до 4 банок ЭлеПС БП3000;

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

- Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости из ее емкости в режиме ирригации аппарата;
- Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 производства АО «МедСил», Россия. В составе аппарата применены трубки различного диаметра и длины, предназначеные для перекачивания стерильного раствора при ирригации и аспирируемых жидких отходов;

Используемые принадлежности

В комплект поставки включены принадлежности:

– Вставка плавкая типа ВП1-1-3,15 А в количестве 2 шт. Запасные предохранители блока управления. Керамический цилиндрический предохранитель на номинальное напряжение 250 В, номинальный ток защиты 3,15 А;

– Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (производство ООО «Элема-Н», Россия). Банка объемом до 2500 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления.

– Педаль. Педаль предназначена для включения блока управления нажатием ноги оператора;

– Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной (1,4 -2) м производства компании «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай). Кабель предназначен для подключения блока управления аппарата к промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц;

– Переходник 6/7-4,5/6 соединительный. Предназначен для соединения трубок различного диаметра в схеме подключения аппарата.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения аппарата

Опасные ситуации, возникающие при использовании аспиратора-ирригатора, являются технически опасными низкого приоритета.

Использование аспиратора-ирригатора в медицинской практике связано с рисками его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности аппарата 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 аспиратора-ирригатора и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности 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 удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

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

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

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

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);

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

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

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 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.

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

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.

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.

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

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

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

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.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка аппарата

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

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

Проверьте комплектность аппарата.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата приведены в таблице 2.

Таблица 2 Применимость предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации к компонентам аспиратора.

Компонент аспиратора-ирригатора	Дезинфекция	Предстерилизационная обработка	Стерилизация автоклавированием
1	2	3	4
Блок управления	+	–	–
Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	+	–	–
Педаль	+	–	–

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4
Кабель сигнализации переполнения	+	–	–
Банки аспирационные	+	+	+
Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000, держатель ёмкости	+	–	–
Канюля эндоскопическая для забора жидкости	+	+	+
Трубки силиконовые ТСМ	+	+	+
Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	+	+	+

Дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, педали, электрических кабелей проведите в соответствии с МУ 287-113 двухкратным протиранием салфеткой из бязи 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

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

ВНИМАНИЕ!

Категорически запрещается проводить дезинфекцию блока управления с сетевым шнуром, присоединенным к сетевой розетке.

Дезинфекцию всех остальных составных частей аппарата произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку всех остальных составных частей аппарата проведите в соответствии с МУ 287-113 в растворах химических веществ предназначенных для обработки полимерных материалов.

Стерилизацию канюли эндоскопической для забора жидкости, силиконовых трубок, переходника соединительного, банок аспирационных проведите в соответствии с МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени выдержки 20 мин.

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

При обработке стерилизуемых компонентов аппарата необходимо руководствоваться «Инструкцией по повторной обработке медицинского изделия многразового использования» приведенных в :

- приложении Б для банки ЭлеПС БП3000;
- приложении В для банки ЭлеПС БП2000;
- приложении Г для банки Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину;
- приложении Д для канюли эндоскопической для забора стерильной жидкости;
- приложении Е для трубок силиконовых медицинских;
- приложении И для переходника 6/7-4,5/6 соединительного.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Проконтролируйте состояние исправности силиконовых трубок и аспирационных ёмкостей (отсутствие повреждений, заломов трещин и т.д.).

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

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

Произведите подключение электрических кабелей к электронному блоку аппарата:

– электрический разъем кабеля педали присоедините к разъему педали на задней стенке блока. Педаль установите в удобное для пользования место;

– электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания на задней стенке блока, предварительно установив включатель питания СЕТЬ в положение 0. Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 230 В.

Если в эндоскопическом комплексе применяется система выравнивания потенциалов, то разъем кабеля системы подключите к клемме выравнивания потенциалов ⑩.

Варианты комплектации аспиратора-ирригатора

Аспиратор-ирригатор АИЭ-01-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (с объемом отстойника 2000 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1)

В этом варианте комплектации в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 3.

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

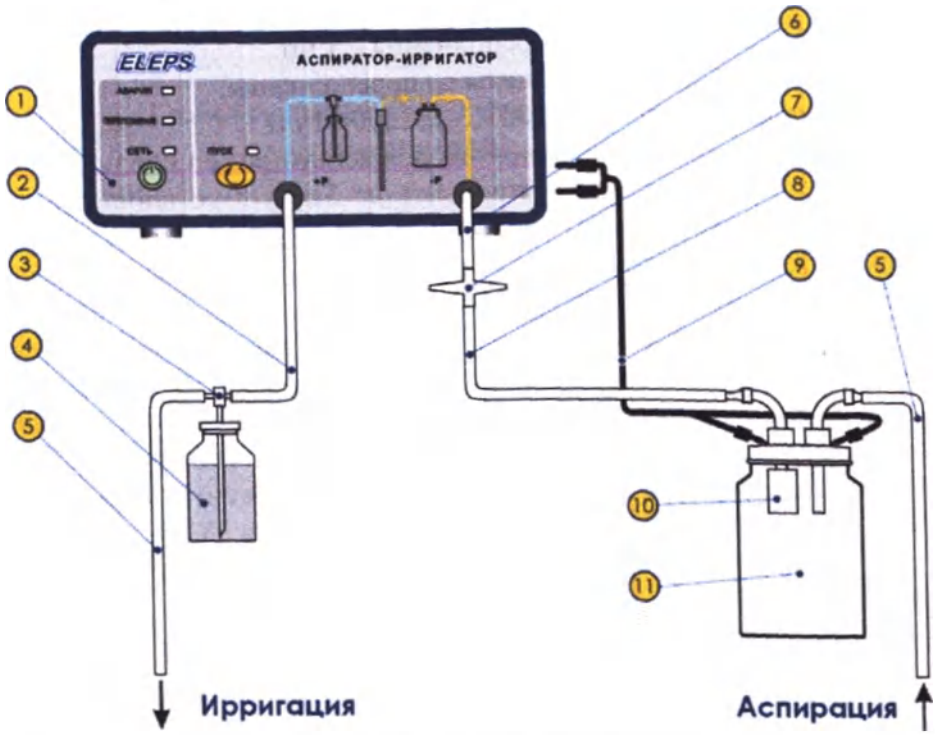


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора банкой аспирационной ЭлеПС БС2000

На рисунке 3 цифрами обозначены:

① блок управления аспиратора-ирригатора АИЭ-01;

② трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;

③ канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости;

④ флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);

⑤ трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.

⑥ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L=0,3 м – 1 шт;

⑦ фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;

⑧ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм,

$Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;

⑨ кабель сигнализации переполнения – 1 шт.

⑩ поплавковый клапан защиты от переполнения;

⑪ банка аспирационная ЭлеПС-БС2000– 1 шт.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 5 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м ⑤.

При работе с инструментом для аспирации увеличенного диаметра необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 11 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L = 3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт).

Кабель сигнализации переполнения ⑨ подключается к разъему ⑭ («К датчику отстойника»), расположенному на задней панели блока управления.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра ⑦, который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее

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

устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2)

В этом варианте комплектации в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 4.

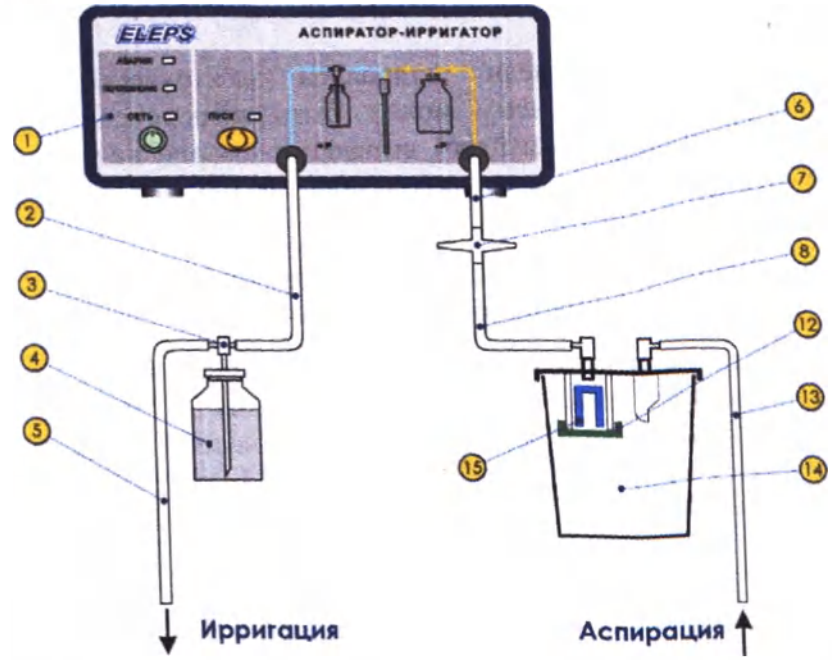


Рисунок 4. Схема подключения аспиратора-ирригатора с емкостью для секрета

На рисунке 4 цифрами, дополнительно к рисунку 3, обозначены:

⑫ шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

⑬ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 3 м – 1 шт;

⑭ банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным кла-

паном предохранительным;

⑮ клапан предохранительный (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000).

Входной штуцер емкости для секрета допускает подключение трубки силиконовой медицинской 6/11 (Øвнутр. = 6 мм, Øнар. =11 мм) ⑬, длиной 3 м, либо трубки силиконовой медицинской 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт).

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3)

В этом варианте комплектации в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная Элема-Н БП2500.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 5.

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

Рисунок 5. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной Элема-Н БП2500

На рисунке 5 цифрами обозначены:

① блок управления аспиратора-ирригатора АИЭ-01;

② трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;

③ канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости;

④ флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);

⑤ трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.

⑥ трубка силиконовая медицинская ТСМ ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L=0,3 м – 2 шт;

⑦ фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;

⑧ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;

⑯ переходник 6/7÷4,5/6 – 1 шт;

⑰ поплавковый клапан защиты от переполнения;
⑱ банка аспирационная Элема-Н БП2500 с клапаном – 1 шт.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм используется трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м ⑤, которая подключается к аспирационной банке Элема-Н БП2500 с клапаном через переходник ⑨ и отрезок трубки силиконовой медицинской ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ =11 мм) ⑥, длиной 0,3 м, как показано на рисунке 5.

В остальных случаях используется трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м, которая присоединяется непосредственно к штуцеру аспирационной банки.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра ⑦, который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

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

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ ⑨ на задней стенке электронного блока в положение «I». При этом индикатор ② СЕТЬ на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ ① на передней панели. Индикатор СЕТЬ ② должен загореться зеленым цветом.

Включите компрессор одним из трех способов:
– нажатием педали;
– внешним управлением;
– нажатием кнопки ПУСК ⑤.

Раздастся звук работающего компрессора.

Аппарат одновременно осуществляет нагнетание воздуха в канал ирригации и отсос воздуха по каналу аспирации.

ВНИМАНИЕ!

Уделите особое внимание контролю за своевременным опорожнением аспирационной емкости при работе. Предпринятые защитные мер не дают полной гарантии по предотвращению попадания жидкости в аппарат по каналу аспирации, что вызовет нарушение его работоспособности.

ВНИМАНИЕ!

Если при работающем компрессоре, в канале аспирации не достигается разряжение приемлемого уровня, то возможно происходит подсос воздуха через негерметичные соединения трубок, не полностью завернутые крышки ёмкостей для отсоса (аспирационных банок), отсутствующие или перекошенные уплотнители в крышках ёмкостей. В таком случае произведите проверку соединений системы, на герметичность.

Предупреждающая и аварийная сигнализация

Аппарат не предназначен для долгой непрерывной работы. При долгой непрерывной работе возможен перегрев двигателя компрессора. В этом случае сработает встроенная электронная защита от перегрева:

– выключится компрессор;

– в прерывистом режиме загорится индикатор АВАРИЯ (4) красного цвета вплоть до устранения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для дальнейшей работы аппарату необходимо остыть. Выключите аппарат и дайте ему остыть до температуры, при котором компрессор снова сможет включиться.

В аппарате, использующем аспирационную емкость БС2000 (вариант комплектации 1), при ее переполнении сработает автоматика:

– выключится компрессор;

– в прерывистом режиме загорится индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ (3) красного цвета вплоть до устранения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для снятия блокировки выключите аппарат, очистите банку и произведите повторное включение аппарата.

Выключение аппарата

Нажмите кнопку выключения сети (1) СЕТЬ и переведите аппарат в дежурный режим, о чем свидетельствует загорание индикатора (2) СЕТЬ оранжевым цветом.

Для полного отключения аппарата от питающей сети переведите выключатель (9) СЕТЬ на задней панели аппарата в положение «**О**».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

– послеоперационную дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей аппарата и его принадлежностей;

– дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию: банок аспирационных; канюли эндоскопической для забора жидкости; трубок силиконовых медицинских; переходника соединительного;

– проверку работоспособности изделия.

Ремонт аппарата производится в организации-производителе.

Замена предохранителей аппарата должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	1. Срабатывание предохранителей 2. Плохое соединение или неисправность сетевого шнура.	1. Заменить предохранители. При повторном перегорании предохранителей отправить аппарат в ремонт. 2. Проверить сетевой шнур, при необходимости заменить.
При нажатии на педаль не активизируется режим	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	Проверить надежность подключения разъема педали.

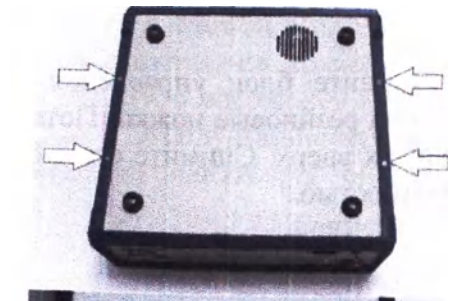
Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1-3,15А в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

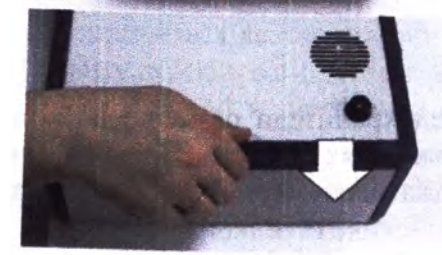
ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

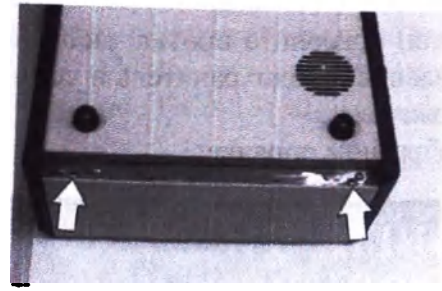
Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.



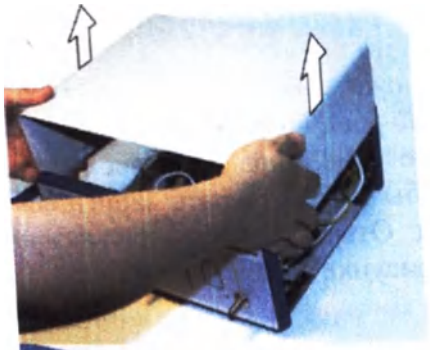
Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).



Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.

При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.

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



Переверните блок управления обратно на резиновые ножки. Потяните кожух вверх. Снимите его с блока полностью.

Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените отказавший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата

Аппарат допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 40°С;

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°С.

Срок защиты аппарата без переконсервации – 3 года.

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

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

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Транспортирование аппарата

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

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

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

Утилизация аппарата

По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с медицинскими отходами:

– класса Б в части фильтров гидрофобных одноразовых, одноразовой сетки для улавливания остатков ткани, банок аспирационных, трубок силиконовых;

– класса А в части всех остальных составных частей и принадлежностей.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Аппарат 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 аппарата, может оказывать воздействие на нее.

ОСТОРОЖНО

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

Такими процедурами являются:

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

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

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого, прямого SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных 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		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден 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 610003-3	Соответствует	

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

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

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
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% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в тече-	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользо-

Продолжение таблицы А.2.

1	2	3	4
	нии 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с		вателю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
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 Монитора, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными ра-

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

Продолжение таблицы А.3.

1	2	3	4
			диотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, 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 радио-частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = 11{,}7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/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.

Продолжение таблицы А.3.

1	2	3	4
			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, AM 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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.

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

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

Приложение Б

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**

Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БП3000**

Медици инского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку и сборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорта.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его

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

	режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин. **Держатель ёмкости не подвергается стерилизации, только дезинфекции.**
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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

Приложение В

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БС2000**
медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорте.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки.

	2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

Приложение Г

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину**
медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться с ее разборкой. Для этого необходимо отвинтить крышку банки.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полости предохранительного клапана раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом

	очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

Приложение Д

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС»** Метод**: автоклавирование**
Изделия: **Канюля эндоскопическая для забора жидкости**
медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС".

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая для забора жидкости подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию канюли проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1 Канюлю замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2 Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают ершиком. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через каналы канюли.
Сушка	После удаления влаги производится сушка педали горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС» 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

Приложение Е

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **АО «МедСил», Россия** Метод: **автоклавирование**

Изделия: **Трубки силиконовые медицинские ТСМ**

медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ - "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений, трещин. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские ТСМ подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1 Трубку замачивают в моющем растворе заполняя им внутренний канал и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2 Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо Обеспечить протекание воды через внутренний канал трубки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал трубки должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	АО «МедСил», Россия

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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

Приложение И

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод:**стерилизация автоклавированием**

Изделие: **Переходник 6/7-4,5/6 соединительный**

медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию переходника провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки нержавеющей стали, щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Переходник 6/7-4,5/6 соединительный замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Канал очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через внутренний канал.

Сушка	После удаления влаги производится сушка переходника горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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

	ний канал.
Сушка	После удаления влаги производится сушка переходника горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных после

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать одн) листов
Директор
О. И. Стрельцова

Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

ELEPS

АСПИРАТОР–ИРРИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АИЭ-02-«ЭлеПС»

Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК73-23 РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
«___» _____ 20___ г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
Маркировка аппарата 6
ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 8
Описание аппарата 9
Описание логики управления аппаратом 11
Состав изделия 14
Используемые принадлежности 15
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 16
Риски применения аппарата 16
Общие требования безопасности 16
Меры предупреждения электротравмы 17
Правильное размещение аппарата 18
Опасность попадания посторонних предметов 18
Электромагнитная совместимость 19
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 19
Распаковка аппарата 19
Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата 19
Подготовка к работе 21
Варианты комплектации аспиратора-ирригатора 22
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1) 22
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2) 24
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2, расширенный) 26
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3) 36
ПОРЯДОК РАБОТЫ 38
Включение аппарата 38
Предупреждающая и аварийная сигнализация 39
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором 40
Выключение аппарата 41
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 41
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 42
Замена предохранителей 43
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 44
Правила хранения аппарата 44
Транспортирование аппарата 44
Утилизация аппарата 45
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость 47

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

Приложение Б 53
Приложение В 55
Приложение Г 57
Приложение Д 59
Приложение Е 61
Приложение И 63

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

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-02-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

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

Аппарат имеет возможность регулировки давления в канале ирригации и разряжения в канале аспирации и независимое автоматическое поддержание заданных уровней.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающей среды от 10 до 35°С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);

– напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа В, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:

Символ классификации «Изделие с рабочей частью типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:

символ 8 (эквипотенциальное заземление) таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– товарный знак ООО НПФ «ЭлеПС» ELEPS

– наименование аппарата – «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01– "ЭлеПС"»;

– обозначение технических условий **Ошибка! Закладка не определена.**;

– серийный номер;

– месяц и год изготовления;

– номинальное питающее напряжение 230 В;

– частоту питающего напряжения 50 Гц;

– потребляемую мощность 100 ВА.

– указание о режиме работы аппарата – «Режим работы повторно-кратковременный с циклом $T_ц \leq 60$ мин (50 мин. – вкл, 10 мин – перерыв)»;

Ножная педаль маркируется знаком классификации защиты от эффекта погружения IPX7 по ГОСТ 14254.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Мощность потребления не более	100 ВА
Максимально возможное давление нагнетания при нулевом расходе (канал ирригации), не менее:	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Диапазон регулирования относительного давления в каналах ирригации и аспирации:	(10-99)% от максимального уровня
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, не более:	62 дБА 4 уровня регулирования.
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин. – включено, 10 мин. – перерыв
Время установления рабочего режима, не более:	3 с
Габаритные размеры, мм: – блок управления: – педаль:	 323×332×139 80×163×57
Масса аппарата, кг, не более: – блок управления: – педаль:	 7 1,4

4

Продолжение таблицы 1.

Основные параметры и характеристики	Значение
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254:	Аппарат – IPXX Педаль – IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет	3

Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС- БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объем отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 (с объем отстойника 2500 мл.);с кронштейном на шину (изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из двух малошумящих воздушных компрессоров с электронным управлением и имеет независимые каналы ирригации и аспирации.

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

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

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

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

Описание аппарата

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

Во внутреннем объёме аппарата находятся:

– плата управления и индикации;

– компрессор канала ирригации;

– компрессор канала аспирации.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

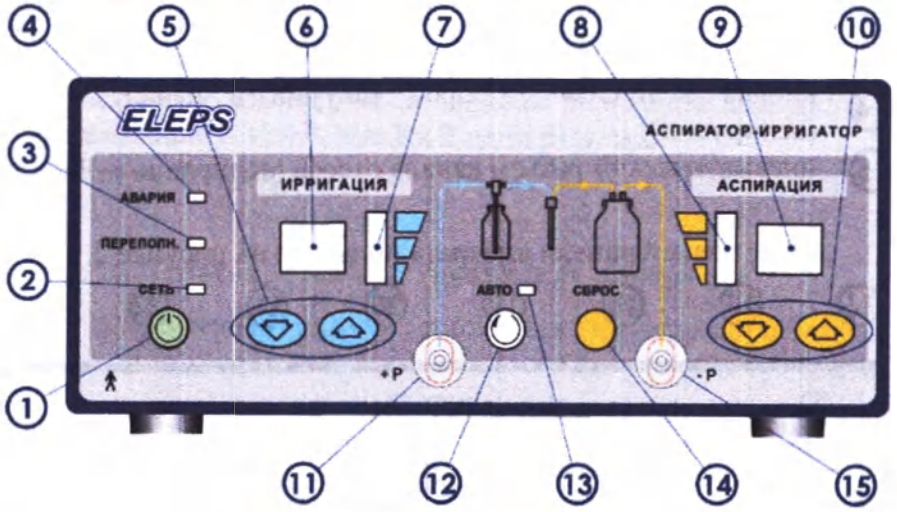


Рисунок 1. Передняя панель

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

1. кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
2. индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
3. индикатор переполнения емкости для отсоса;
4. индикатор «АВАРИЯ»;
5. кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления по каналу ирригации;
6. цифровой индикатор заданного уровня давления по каналу ирригации;

⑦ шкальный индикатор достигнутого уровня давления по каналу ирригации;

⑧ шкальный индикатор достигнутого уровня разряжения по каналу аспирации;

⑨ цифровой индикатор заданного уровня разряжения по каналу аспирации;

⑩ кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня разряжения по каналу аспирации;

⑪ пневматический разъем канала нагнетания (ирригации) +Р

⑫ кнопка включения автоматического режима «АВТО»;

⑬ индикатор включения автоматического режима «АВТО»;

⑭ кнопка «СБРОС» – сброс вакуума в канале отсоса (аспирации);

⑮ пневматический разъем канала отсоса (аспирации) –Р.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

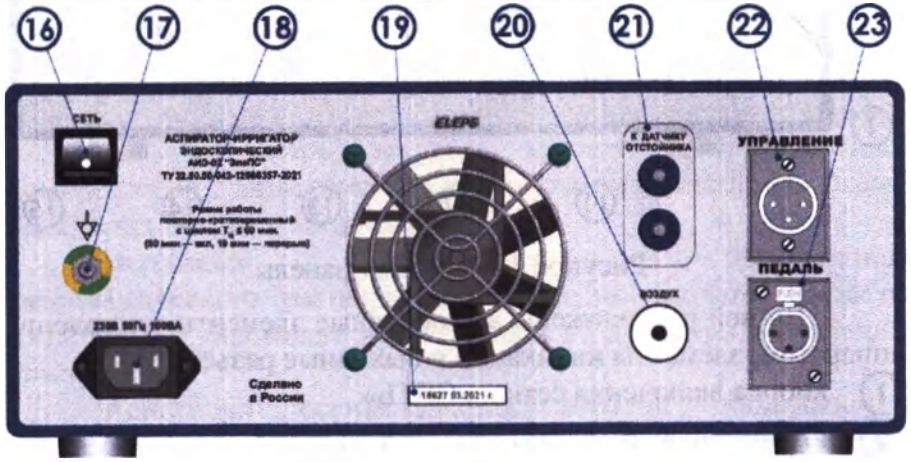


Рисунок 2. Задняя панель

На ней расположены:

⑯ выключатель питания блока СЕТЬ;

⑰ клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов (предназначена для выравнивания потенциалов МЕ системы операционной в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1);

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

⑱ разъём подключения шнура питания 230 В 50 Гц;

⑲ серийный номер и год изготовления;

⑳ воздухоотвод канала отсоса;

㉑ разъем датчика кабеля переполнения отстойника. К этому разъему подключается через кабель сигнализации переполнения электрический датчик переполнения имеющийся в банке аспирационной ЭлеПС - БС2000 (при использовании банок ЭлеПС 3000 и Элема - Н БП2500 с кронштейном на шину эта цепь не используется);

㉒ разъем внешнего управления. К разъему может быть подключено внешнее устройство (например, шейвер) выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема;

㉓ разъем педали.

Описание логики управления аппаратом

Независимые каналы аспирации и ирригации имеют возможность установки требуемого давления по каналу ирригации и величины вакуума в канале аспирации. Система управления аппаратом автоматически стабилизирует фактические параметры на уровне сделанных установок в процессе реальной работы В конструкции аппарата предусмотрены шкальные индикаторы контроля фактических величин давления и вакуума. Включение и выключение каналов аспирации и ирригации возможно одновременное или раздельное как с передней панели блока управления, так и ножной педалью.

Управление работой аппарата производится микропроцессорной системой управления (PEMS), состоящей из подсистемы управления PESS1 включающей в себя цифровые и знаковые индикаторы о состоянии изделия, органы формирования управляющих воздействий и звуковой сигнализации, датчики давления и вакуума в каналах ирригации и аспирации, исполнительные устройства – мембранные насосы и

функционирующей под управлением программы версии АК73-30-03-2.0 (дата выпуска 18.02.2020 г.)

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ (16) на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (16) на задней панели. При этом подается питание на плату управления аппарата и загорается индикатор СЕТЬ (2) оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (1), что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ (2) зеленым цветом и отображением на цифровых индикаторах (6) и (9) заданных уровней давления и разряжения. В этом состоянии аппарат готов к работе.

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

Нажатием кнопок (5) и (10) устанавливают желаемый уровень давления по каналу нагнетания (ирригации) и разряжения по каналу отсоса (аспирации), которые будут поддерживаться аппаратом при работе в автоматическом режиме.

Численное значение установленного уровня давления по каналу нагнетания, выраженное в процентах от максимально возможного (90 кПа), отображается на цифровом индикаторе (6) Аналогично, на цифровом индикаторе (9) отображается численное значение установленного уровня разряжения по каналу отсоса, выраженное в процентах от максимально возможного разрежения (-70 кПа).

Желаемые уровни можно задавать от 0 до 100% с шагом 10%.

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

Достигнутые уровни давления и разряжения, относительно заданных, отображаются на шкальных индикаторах (7) (давление) и (8) (разряжение).

Установку уровня давления и разряжения в каналах можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

– нажатием педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (23) на задней панели аппарата (при отжатии педали компрессоры отключаются);

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ (22) типа XLR-MC-402 на задней панели аппарата. Включение должно производится замыканием контактов 1 и 2 разъема. Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В. В качестве внешнего устройства, как правило, выступает шейвер, требующий синхронного запуска аспиратора для удаления срезаемых тканей. Электрический кабель для подключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект шейвера.

– однократным нажатием кнопки АВТО (12), при этом загорится индикатор включения режима АВТО (13) зеленым цветом. В этом режиме аппарат будет автоматически поддерживать заданные уровни разряжения и давления в каналах аспирации и ирригации. Компрессоры аппарата будут останавливаться по достижению заданных уровней и снова включаться при их падении. Повторное нажатие кнопки АВТО (12) отключит автоматический режим и индикатор погаснет.

При нажатии педали управления или при поступлении сигнала управления от внешнего устройства, компрессоры аппарата включаются на максимальный уровень и работают до тех пор, пока нажата педаль или поступает сигнал внешнего управления, независимо, находился перед этим аппарат в автоматическом режиме или же нет.

Если один из каналов не требуется для работы, то его можно отключить. Установив уровень в канале равным 0, данный канал отключается и компрессор этого канала не будет включаться ни при одном из режимов.

Кнопкой «СБРОС» (14) можно сбросить достигнутый в аспирационной емкости вакуум, что позволяет:

– облегчить смену банок отстойника;

– освободить захваченные каналом отсоса мягкие ткани и т.п.

В аппарате предусмотрено выключение аспирации при переполнении накопительной емкости (при использовании банки ЭлеПС БС 2000).

Состав изделия

В состав аспиратора-ирригатора входят:

– Блок управления. Блок управления обеспечивает управление основными функциями изделия;

– Кабель сигнализации переполнения. Кабель предназначен для подключения к системе контроля переполнения накопительной емкости блока управления банки аспирационной ЭлеПС БС2000 оснащенной датчиком переполнения;

– Фильтр гидрофобный одноразовый в количестве 6 шт. Фильтр устанавливается на входе блока управления по каналу аспирации и является защитой блока от возможного попадания в него аспирируемых отходов;

– Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Банка объемом до 2000 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления и дополнительным электрическим датчиком переполнения;

– Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Банка объемом до 3000 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления. В составе аппарата АИЭ-02 допускается установка до 4 банок ЭлеПС БП3000;

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

– Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости из ее емкости в режиме ирригации аппарата;

– Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 производства АО «МедСил», Россия. В составе аппарата применены трубки различного диаметра и длины, предназначеные для перекачивания стерильного раствора при ирригации и аспирируемых жидких отходов;

Используемые принадлежности

В комплект поставки включены принадлежности:

– Вставка плавкая типа ВП1-1-3,15 А в количестве 2 шт. Запасные предохранители блока управления. Керамический цилиндрический предохранитель на номинальное напряжение 250 В, номинальный ток защиты 3,15 А;

– Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (производство ООО «Элема-Н», Россия). Банка объемом до 2500 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления.

– Педаль. Педаль предназначена для включения блока управления нажатием ноги оператора;

– Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной (1,4 -2) м производства компании «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай). Кабель предназначен для подключения блока управления аппарата к промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц;

– Одноразовая сетка для улавливания остатков ткани (фильтр). Сетка предназначена для улавливания и накопления твердых частиц аспирируемых отходов с целью их дальнейшего анализа;

– Переходник 6/7-4,5/6 соединительный. Предназначен для соединения трубок различного диаметра в схеме подключения аппарата.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения аппарата

Использование аспиратора-ирригатора в медицинской практике связано с рисками его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности аппарата 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 аспиратора-ирригатора и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности 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 удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт, соединенный кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением

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

не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

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);

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

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

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 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.

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

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.

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.

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь 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

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

дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка аппарата

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

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

Проверьте комплектность аппарата.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата приведены в таблице 2.

Таблица 2 Применимость предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации к компонентам аспиратора

Компонент аспиратора-ирригатора	Дезинфекция	Предстерилизационная обработка	Стерилизация автоклавированием
1	2	3	4
Блок управления	+	–	–
Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	+	–	–
Педаль	+	–	–
Кабель сигнализации переполнения	+	–	–
Банки аспирационные	+	+	+
Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000, держатель ёмкости	+	–	–

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4
Канюля эндоскопическая для забора жидкости	+	+	+
Трубки силиконовые ТСМ	+	+	+
Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	+	+	+

Дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, педали, электрических кабелей проведите в соответствии с МУ 287-113 двухкратным протиранием салфеткой из бязи 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

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

ВНИМАНИЕ!

Категорически запрещается проводить дезинфекцию блока управления с сетевым шнуром, присоединенным к сетевой розетке.

Дезинфекцию всех остальных составных частей аппарата произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку всех остальных составных частей аппарата проведите в соответствии с МУ 287-113 в растворах химических веществ предназначенных для обработки полимерных материалов.

Стерилизацию канюли эндоскопической для забора жидкости, силиконовых трубок, переходника соединительного, банок аспирационных проведите в соответствии с МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени выдержки 20 мин.

При обработке стерилизуемых компонентов аппарата необходимо руководствоваться «Инструкцией по повторной обработке медицинского изделия многразового использования» приведенных в :

- приложении Б для банки ЭлеПС БП3000;
- приложении В для банки ЭлеПС БП2000;

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

- приложении Г для банки Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину;
- приложении Д для канюли эндоскопической для забора стерильной жидкости;
- приложении Е для трубок силиконовых медицинских;
- приложении И для переходника 6/7-4,5/6 соединительного.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Проконтролируйте состояние исправности силиконовых трубок и аспирационных емкостей (отсутствие повреждений, заломов, трещин и т.д).

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

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

Произведите подключение электрических кабелей к электронному блоку аппарата:

– электрический разъем кабеля педали присоедините к разъему педали на задней стенке блока. Педаль установите в удобное для использования место;

– электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания на задней стенке блока, предварительно установив включатель питания СЕТЬ в положение «О». Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 230 В.

Если в эндоскопическом комплексе применяется система выравнивания потенциалов, то разъем кабеля системы подключите к клемме выравнивания потенциалов (17).

Варианты комплектации аспиратора-ирригатора

Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема Н БП2500 с кронштейном на шину (с объемом отстойника 2000 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 3.

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

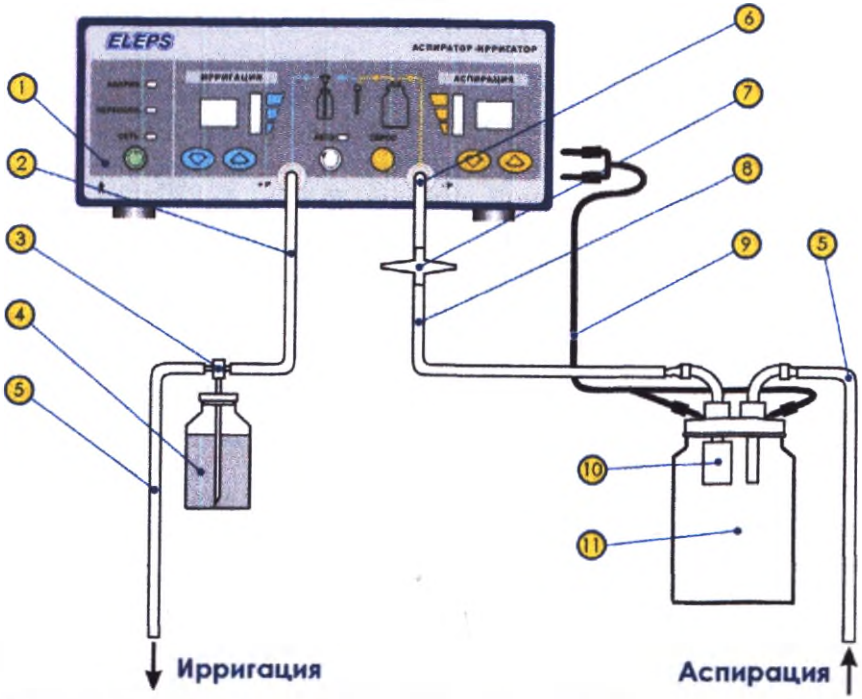


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной ЭлеПС-БС2000

На рисунке 3 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.
6. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 0,3 м – 1 шт;
7. фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;
8. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
9. кабель сигнализации переполнения – 1 шт.

⑩ поплавковый клапан защиты от переполнения банки ЭлеПС-БС2000 – 1 шт;

⑪ банка аспирационная – ЭлеПС-БС2000 – 1 шт.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 5 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м ⑤.

При работе с инструментом для аспирации увеличенного диаметра необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 11 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт.).

Кабель сигнализации переполнения ⑨ подключается к разъему (21) («К датчику отстойника»), расположенному на задней панели блока управления.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра ⑦, который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000.

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

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 4.

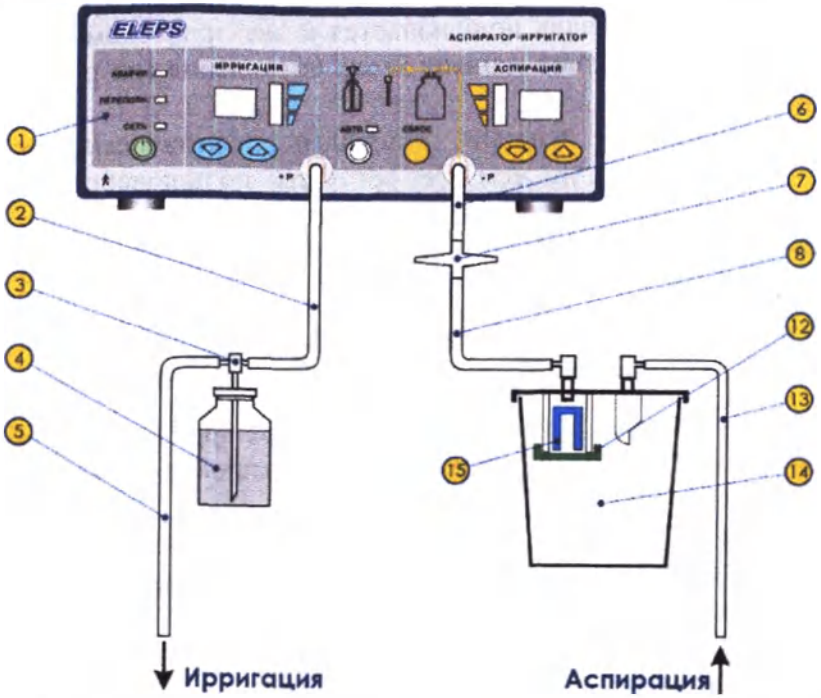


Рисунок 4. Схема подключения аспиратора-ирригатора с емкостью для секрета

На рисунке 4 цифрами, дополнительно к рисунку 3, обозначены:

⑫ шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

⑬ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 3 м – 1 шт;

⑭ банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным клапаном предохранительным;

⑮ клапан предохранительный (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000).

Входной штуцер банки аспирационной допускает подключение трубки силиконовой медицинской 6/11

($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ =11 мм) длиной 3 м ⑬ либо трубки 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт.).

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2, расширенный)

Некоторые применения аспиратора-ирригатора требуют применения увеличенного объема накопительных емкостей для аспирации (например в урологии).

На рисунках 5-7 приведены примеры схем подключения с увеличенным количеством накопительных емкостей. Канал ирригации во всех случаях одинаков и на рисунках 5-7 не показан.

На рисунке 5 цифрами обозначены:

① блок управления аспиратора-ирригатора;

⑥ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 0,3 м – 3 шт;

⑦ фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;

⑧ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 2 шт;

⑫ шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

⑬ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 3 м – 1 шт.;

⑭ банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным клапаном предохранительным (на рисунке 5 – 2 шт – ***1, 3***);

⑮ клапан предохранительный (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

⑯ банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным штуцером для перелива (на рисунке 5 – 2 шт – ***2, 4***);

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

⑰ штуцер для перелива (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

⑱ одноразовая сетка для улавливания остатков ткани (фильтр) арт. 030970-10 STORZ – 1 шт;

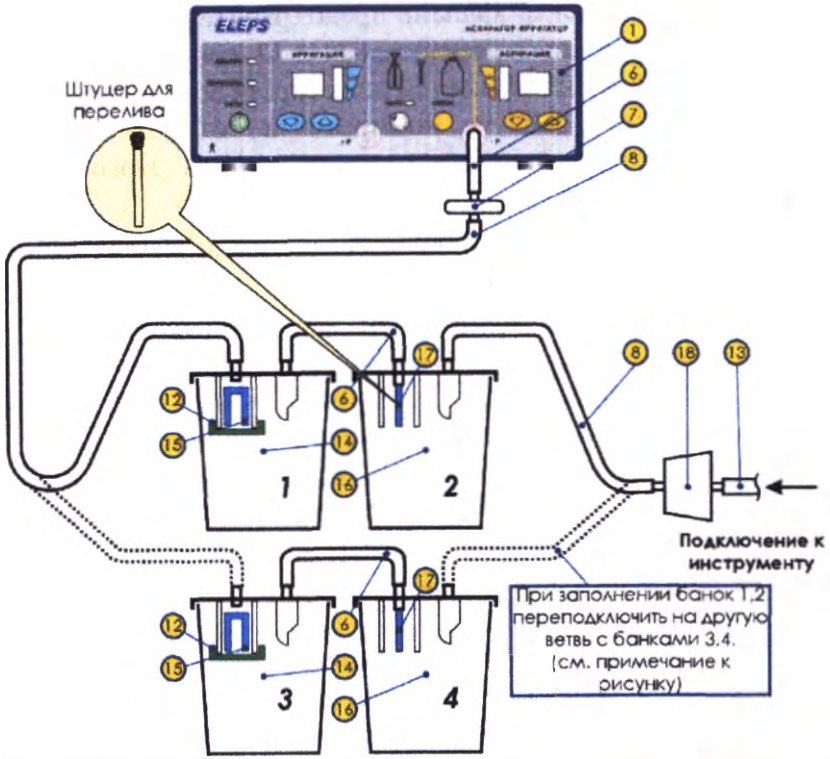


Рисунок 5. Схема подключения аспиратора-ирригатора с переключением ветвей накопительных емкостей.

Примечание:

При подключении по схеме рисунка 5, необходимо в ёмкости для секрета *1*, *3* установить клапан предохранительный (его назначение – блокировка аспирации при переполнении ёмкости), а в ёмкости для секрета *2*, *4* вкрутить штуцер для перелива ⑰. Установка клапана предохранительного и штуцера для перелива показаны на рисунках 11 и 12, соответственно.

При заполнении ёмкостей для секрета ветви *1*, *2*:

– прервите работу компрессора с одновременным сбросом достигнутого в банках вакуума. Для этого нажмите кнопку «СБРОС» ⑭;

– переключите две силиконовые трубки ⑧ для работы с ёмкостями для секрета *3*, *4*.

– включите компрессор нажав кнопку АВТО ⑫, дождитесь набора вакуума для комфортной работы.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки ёмкостей для секрета. Банки с клапаном должны устанавливаться перед аспиратором. Клапаны банок должны подключаться к трубкам, идущим к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра ⑦ который дополнительно защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитных клапанов накопительных ёмкостей.

Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации при работе с четырьмя последовательно соединенными ёмкостями для секрета приведена на рисунке 6.

На рисунке 6 цифрами дополнительно обозначены:

⑲ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1,5 м – 1 шт.

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

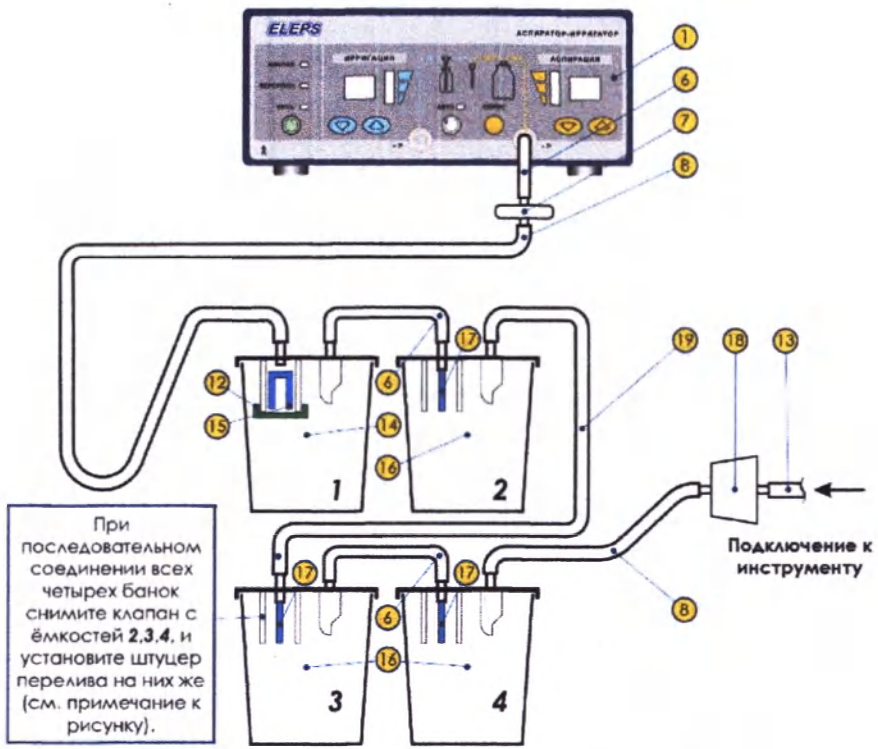


Рисунок 6. Схема подключения аспиратора-ирригатора с последовательным включением четырех накопительных ёмкостей.

Примечание:

При подключении по схеме рисунка 6 необходимо на накопительную ёмкость 1 установить клапан предохранительный ⑮, с шайбой фиксации клапана предохранительного (входят в комплект банки ЭлеПС-БП3000) ⑫, а в ёмкости 2, 3, 4 вкрутить штуцер для перелива ⑰ (смотрите рисунок 12).

Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации при работе только с 2-мя накопительными емкостями приведена на рисунке 7.

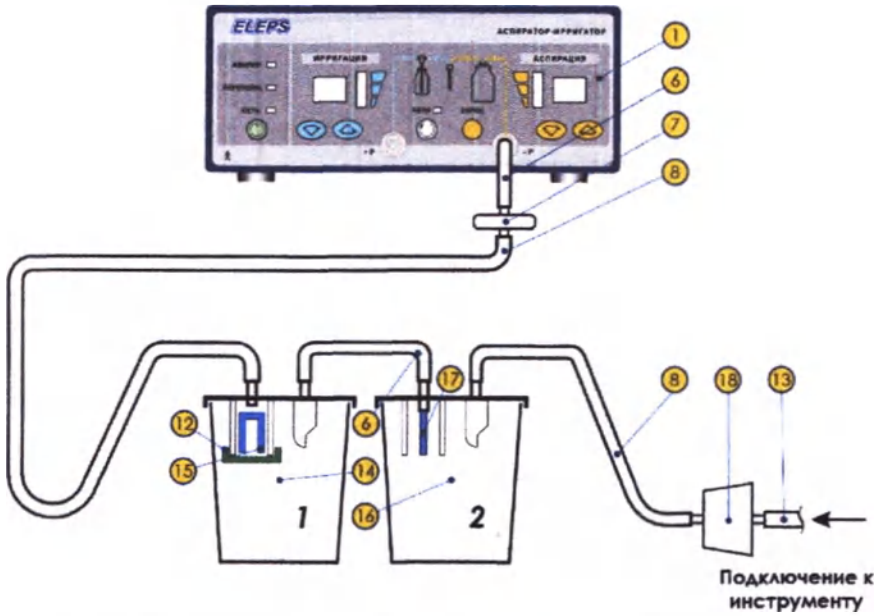


Рисунок 7. Схема подключения аспиратора-ирригатора с последовательным включением двух накопительных емкостей.

Подключение банок для аспирации к аппарату по схеме рисунка 6 (с последовательным соединением четырёх ёмкостей) позволяет провести всю операцию без прерывания работы для осуществления замены аспирационных банок. В такой схеме аспирационные банки последовательно наполняются от ***4***-ой к ***1***-ой. Банка с клапаном предохранительным, подключается непосредственно к аспиратору и заполняется последней, в данном случае это накопительная емкость – ***1***.

В случае если на проведение всей операции хватает объема 2-х аспирационных банок, то используйте схему рисунка 7.

Разделение отсасываемой жидкости на твердую и жидкую фазы осуществляется в одноразовой сетке для улавливания остатков ткани ⑱.

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

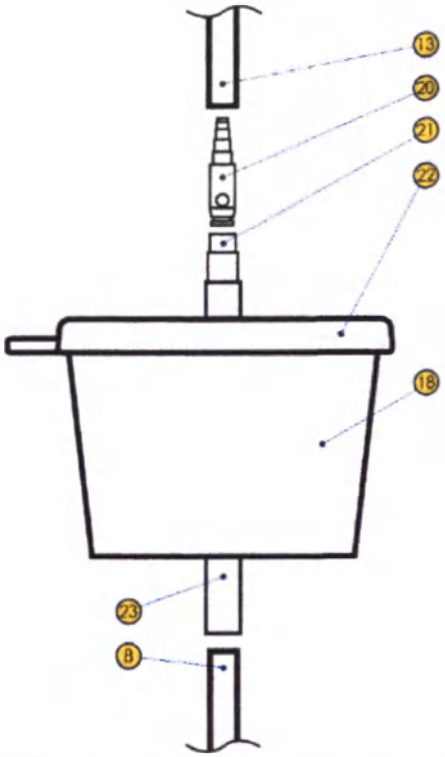


Рисунок 8. Схема подключения одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр).

Схема подключения одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр) ⑲ приведена на рисунке 8, где:

⑳ переходник подключения силиконовой трубки;
㉑ штуцер к пациенту (надпись на крышке PATIENT);
㉒ крышка фильтра;
㉓ штуцер к аспиратору-ирригатору.

Силиконовая трубка ⑧ подключается к штуцеру ㉓ путем установки трубки внутрь штуцера. Силиконовая трубка ⑬ подключается к штуцеру ㉑ через переходник ⑳ (входит в комплект поставки одноразовой сетки для улавливания остатков ткани) путем установки трубки на переходник. Переходник ⑳ устанавливается во внутрь штуцера пациента ㉑.

Одноразовая сетка позволяет транспортировать накопленные твердые фракции, для чего в ее комплекте присутствуют защитные крышки.

Схема установки защитных крышек для транспортирования одноразовой сетки для улавливания остатков ткани после проведения операции приведена на рисунке 9.

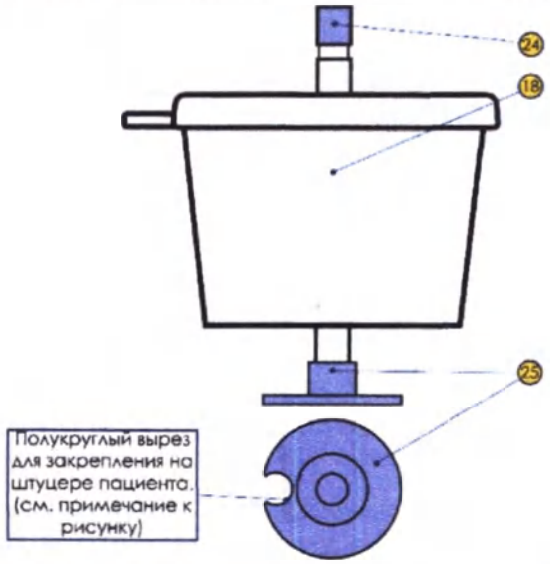


Рисунок 9. Транспортирование одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр).

На рисунке 9 обозначены:

24 фиолетовая крышка для штуцера пациента;

25 фиолетовая крышка-подставка в установленном виде на штуцер и вид сверху (при поставке крепится к штуцеру пациента полукруглым вырезом).

Примечание:

При транспортировании одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр) закройте штуцеры специальными крышками, которые входят в комплект поставки одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (при поставке фиолетовая крышка-подставка крепится к штуцеру пациента полукруглым вырезом).

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

Внешний вид банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 в сборе приведен на рисунке 10.

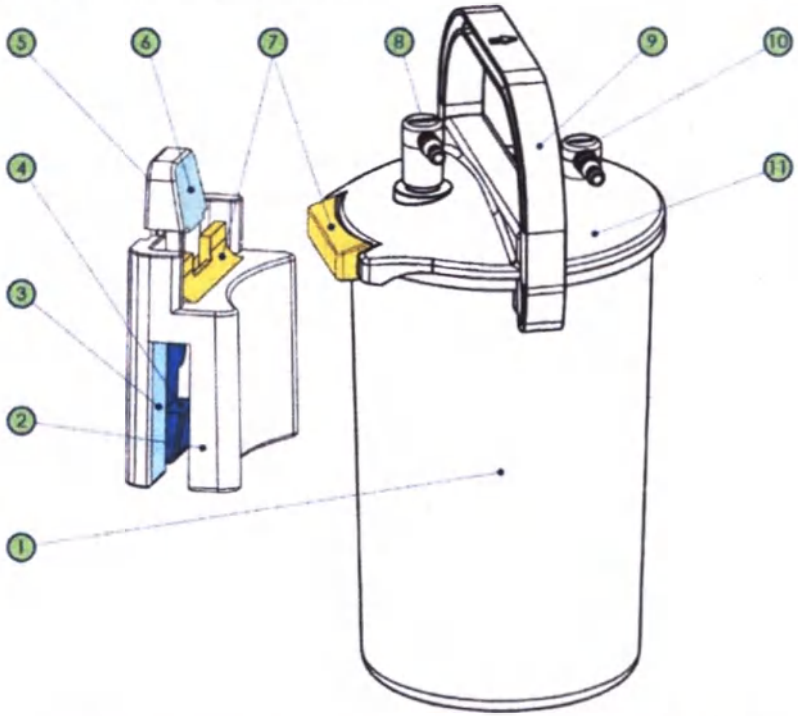


Рисунок 10. Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000

На рисунке 10 цифрами обозначены:

1 отстойник емкости для секрета;

2 держатель ёмкости;

3 паз для установки держателя ёмкости на кронштейн стойки эндоскопической;

4 фиксатор, закрепляющий держатель ёмкости на кронштейне стойки эндоскопической;

5 нажмите, чтобы, при снятой ёмкости, фиксатор 4 освободил держатель ёмкости от кронштейна стойки эндоскопической;

6 нажмите, чтобы ёмкость снять с держателя ёмкости;

7 место закрепления ёмкости на держателе и соответствующая часть на отстойнике ёмкости;

⑧ штуцер подключения насоса;
⑨ ручка крышки ёмкости в рабочем положении (крышка зафиксирована на отстойнике);
⑩ штуцер подключения пациента;
⑪ крышка ёмкости.

Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 поставляется в комплекте:

– отстойник ёмкости для секрета ①;
– держатель емкости ②;
– крышка ёмкости для секрета ⑪;
– штуцер насоса ⑧;
– штуцер пациента ⑩;
– штуцер для перелива ⑰;
– клапан предохранительный ⑮;
– шайба фиксации клапана предохранительного ⑫.

По необходимости устанавливается либо клапан предохранительный, либо штуцер для перелива (смотрите рисунки 11,12).

Вид снизу крышки банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 приведен на рисунке 11.

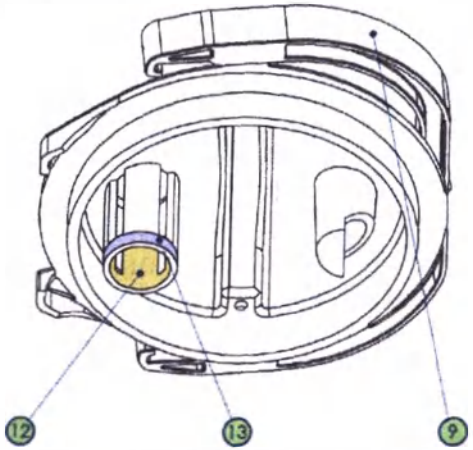


Рисунок 11. Крышка банки аспирационной ЭлеПС-БП3000.

На рисунке 11 обозначены:

⑨ ручка крышки ёмкости;

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

⑫ место установки поплавка емкости предохранительного клапана (на рисунке не показан);
⑬ посадочное место шайбы фиксации клапана предохранительного.

В место установки поплавка ⑫ устанавливается поплавок емкости предохранительного клапана ⑮ прорезиненным донышком (на рисунке поплавок не показан) к отверстию в крышке (в том положении, как показано на рисунках 4-7,а именно: при взгляде на крышку ёмкости для секрета, прорезиненное донышко должно быть направлено вверх). Затем на посадочное место ⑬ устанавливается фиксирующая шайба ⑫.

Вид ёмкости для секрета в процессе установки штуцера для перелива приведен на рисунке 12.

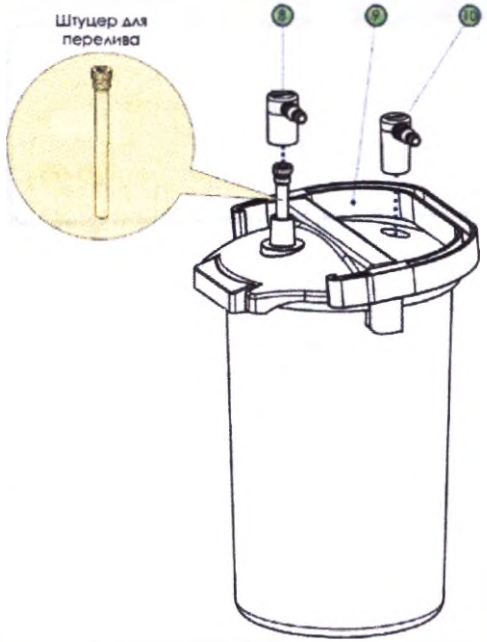


Рисунок 12. Установка штуцера для перелива.

На рисунке 12 цифрами обозначены:

⑧ штуцер подключения насоса;
⑨ ручка крышки ёмкости в нерабочем положении;
⑩ штуцер подключения пациента.

Переведите ручку крышки ёмкости для секрета ⑨ в нерабочее положение. Отсоедините крышку от ёмкости для секрета и проверьте наличие установленного клапана предохранительного. Если клапан установлен – снимите его.

Снимите штуцер насоса ёмкости для секрета ⑧ и затем соосно с ним вкрутите штуцер для перелива ⑰. Установите штуцер насоса ёмкости для секрета ⑧ назад на свое место.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной ёмкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 13.

Рисунок 13. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной Элема-Н БП2500

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

На рисунке 13 цифрами обозначены:

① блок управления аспиратора-ирригатора;
② трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 1 м – 1 шт;
③ канюля эндоскопическая для забора жидкости;
④ флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
⑤ трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.
⑥ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$=11 мм), L = 0,3 м – 2 шт;
⑦ фильтр гидрофобный одноразовый;
⑧ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
㉖ переходник 6/7÷4,5/6;
㉗ поплавковый клапан защиты от переполнения банки аспирационной Элема-Н БП2500;
㉘ банка аспирационная Элема-Н БП2500 с клапаном.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм используется трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м ⑤, которая подключается к аспирационной банке Элема-Н БП2500 с клапаном через переходник ㉖ и отрезок трубки силиконовой медицинской 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ =11 мм) ⑥, длиной 0,3 м, как показано на рисунке 13.

В остальных случаях используется трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве 1 шт.), которая присоединяется непосредственно к штуцеру аспирационной банки.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра 7, который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ 16 на задней стенке аппарата в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ 2 на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ 1 на передней панели. Индикатор СЕТЬ 2 должен загореться зеленым цветом.

Для работы в режиме АВТО, установите желаемые уровни давления и разряжения по каналам ирригации и аспирации с помощью кнопок 5 и 10. Включите компрессор одним из трех способов:

– нажатием педали;
– внешним управлением;
– нажатием кнопки АВТО 12.

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

Уровень достигнутого разряжения в емкостях можно контролировать на шкальном индикаторе 8. Чем выше уровень разряжения, тем выше эффективность отсоса. При уровне разряжения -50 кПа и выше отсос достаточно эффективен для работы (на шкальном индикаторе 8 примерно 2/3 шкалы при максимальном установленном уровне разряжения на индикаторе 9 – «**99**»).

Аппарат одновременно осуществляет нагнетание воздуха в канал ирригации и отсос воздуха по каналу аспирации.

ВНИМАНИЕ!

Уделите особое внимание контролю за своевременным опорожнением аспирационной емкости при работе. Предпринятые защитные мер не дают полной гарантии по предотвращению попадания жидкости в аппарат по каналу аспирации, что вызовет нарушение его работоспособности.

ВНИМАНИЕ!

Если при работающем компрессоре, в канале аспирации не достигается разряжение приемлемого уровня, то возможно происходит подсос воздуха через негерметичные соединения трубок, не полностью завернутые крышки ёмкостей для отсоса (аспирационных банок), отсутствующие или перекошенные уплотнители в крышках ёмкостей. В таком случае произведите проверку соединений системы, на герметичность.

Предупреждающая и аварийная сигнализация

Аппарат не предназначен для долгой непрерывной работы. При долгой непрерывной работе возможен перегрев двигателя компрессора. В этом случае сработает встроенная электронная защита от перегрева:

– выключится компрессор;
– в прерывистом режиме загорится индикатор АВАРИЯ 4 красного цвета вплоть до исчезновения причины срабатывания;
– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

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

Для дальнейшей работы аппарату необходимо остыть. Выключите аппарат и дайте ему остыть до температуры, при котором компрессор снова сможет включиться.

В аппарате использующем аспирационную емкость БС2000 (вариант комплектации 1) при ее переполнении сработает автоматика:

– выключится компрессор;
– в прерывистом режиме загорится индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ (3) красного цвета вплоть до устранения причины срабатывания;
– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для снятия блокировки выключите аппарат, очистите банку и произведите повторное включение аппарата.

В случае потери вакуума в аспирационной банке (при неплотном закрытии ее крышки) сработает автоматика:

– выключится компрессор;
– в прерывистом режиме загорится шкальный индикатор АСПИРАЦИЯ (8) вплоть до устранения причины срабатывания;
– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для устранения причины остановки нужно проверить герметичность установки крышки аспирационной емкости.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала, сигнализирующего об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки ⊡/⊡ (5) уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания. На цифровом индикаторе (6) появится значение уровня громкости и обозначение «**Г**» (громкость). Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

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

Для включения речевого информатора, повторно одновременно нажмите кнопки ⊡/⊡ (5) уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала). Включится речевой информатор. При этом на цифровом индикаторе появится обозначение «**С**» (сопровождение голосовое) и номер режима информатора:

– «**С2**» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С1**» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С0**» – речевой информатор отключен.

Кнопками ⊡/⊡ (5) увеличения или уменьшения установите желаемый режим работы речевого информатора.

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

Выключение аппарата

Нажмите кнопку выключения сети (1) СЕТЬ и переведите аппарат в дежурный режим, о чем свидетельствует загорание индикатора (2) СЕТЬ оранжевым цветом.

Для полного отключения аппарата от питающей сети переведите выключатель (16) СЕТЬ на задней панели аппарата в положение «**О**».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

– послеоперационную дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей аппарата и его принадлежностей;

– дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию: банок аспирационных; канюли эндоскопической для забо-

ра жидкости; трубок силиконовых медицинских; переходника соединительного;

– проверку работоспособности изделия.

Ремонт аппарата производится в организации-производителе.

Замена предохранителей аппарата должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ (16) не загорается индикатор СЕТЬ (2).	1. Срабатывание предохранителей 2. Плохое соединение или неисправность сетевого шнура.	1. Заменить предохранители. При повторном перегорании предохранителей отправить аппарат в ремонт. 2. Проверить сетевой шнур, при необходимости заменить.
При нажатии на педаль не активизируется режим.	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	Проверить надежность подключения разъема педали.
При длительной непрерывной работе загорается индикатор АВАРИЯ (4) красного цвета и раздается звуковой сигнал.	Произошел перегрев двигателя компрессора.	1. Выключите аппарат, дайте ему остыть некоторое время. 2. Проверьте отсутствие препятствий для выхода нагретого воздуха из блока и из воздухоотвода (20). Обеспечьте не менее 15 см свободного пространства от задней стенки аппарата до сплошной стены. 3. Включите аппарат.

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

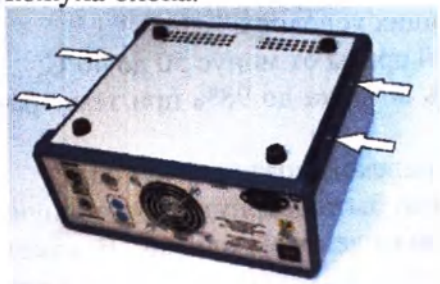
Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1-3,15А в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

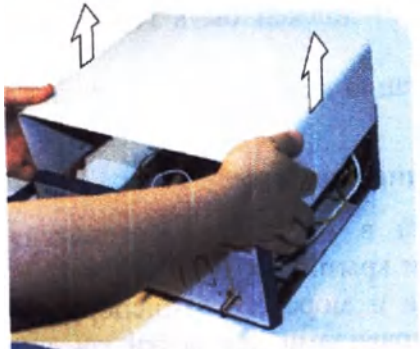
ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



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



Потяните кожух вверх. Снимите его с блока полностью.

Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените сгоревший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата

Аппарат допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 40°С;

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°С.

Срок защиты аппарата без переконсервации – 3 года.

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

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Транспортирование аппарата

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

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

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

Утилизация аппарата

По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с медицинскими отходами:

– класса Б в части фильтров гидрофобных одноразовых, одноразовой сетки для улавливания остатков ткани, банок аспирационных, трубок силиконовых;

– класса А в части всех остальных составных частей и принадлежностей.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Аппарат 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 аппарата, может оказывать воздействие на нее.

ОСТОРОЖНО

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

Такими процедурами являются:

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

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

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого, прямого SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных 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		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден 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 610003-3	Соответствует	

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

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

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
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 по-даче 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% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в течении 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от

1	2	3	4
	напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с		источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соот-вет-ству-ет	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уро-вень соот-вет-ствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктив-	3В (средне-	3В	$d = 11{,}7\sqrt{P}$

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

1	2	3	4
ные помехи, наведенные радио-частотными электро-магнитными полями по МЭК 61000-4-6	квадра-тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	(сред не-квадр а-тичн ое значе ние)	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/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, AM 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо

принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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.

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

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Приложение Б

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**

Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БП3000**

Медици инского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку и сборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорта.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего

	средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин. **Держатель ёмкости не подвергается стерилизации, только дезинфекции.**
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

Приложение В

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БС2000**
медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорте.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки.

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

	2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

Приложение Г

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину** медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться с ее разборкой. Для этого необходимо отвинтить крышку банки.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полости предохранительного клапана раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его

	режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

Приложение Д

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель. **ООО НПФ «ЭлеПС»** Метод**: автоклавирование**
Изделия: **Канюля эндоскопическая для забора жидкости**
медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС".

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая для забора жидкости подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию канюли проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1 Канюлю замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2 Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают ершиком. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через каналы канюли.
Сушка	После удаления влаги производится сушка педали горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС» 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

Приложение Е

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **АО «МедСил», Россия** Метод: **автоклавирование**

Изделия: **Трубки силиконовые медицинские ТСМ**

медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений, трещин. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские ТСМ подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1 Трубку замачивают в моющем растворе заполняя им внутренний канал и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2 Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо Обеспечить протекание воды через внутренний канал трубки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал трубки должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	АО «МедСил», Россия

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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

Приложение И

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод:**стерилизация автоклавированием**
Изделие: **Переходник 6/7-4,5/6 соединительный**
медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию переходника провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки нержавеющей стали, щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Переходник 6/7-4,5/6 соединительный замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Канал очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через внутрен-

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 38 (тридцать восемь) листов

Директор О. И. Стрельцова

Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

АСПИРАТОР–ИРРИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АИЭ-03-«ЭлеПС»

Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК75-00 РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
«___» _____ 20___ г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
Маркировка аппарата 6
ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 8
Описание аппарата 9
Описание логики управления аппаратом 11
Управление аппаратом по каналу удаленного доступа 15
Состав изделия 15
Используемые принадлежности 16
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 17
Риски применения аппарата 17
Общие требования безопасности 18
Меры предупреждения электротравмы 19
Правильное размещение аппарата 20
Опасность попадания посторонних предметов 20
Электромагнитная совместимость 20
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 20
Распаковка аппарата 20
Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата ... 21
Подготовка к работе 22
Варианты комплектации аспиратора-ирригатора 23
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1) . 24
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2) ... 26
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3) . 31
ПОРЯДОК РАБОТЫ 34
Включение аппарата 34
Предупреждающая и аварийная сигнализация 35
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором 36
Выключение аппарата 37
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 37
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 38
Замена предохранителей 38
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 40
Правила хранения аппарата 40
Транспортирование аппарата 41
Утилизация аппарата 41
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость 43
Приложение Б 51
Приложение В 53
Приложение Г 55
Приложение Д 57

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

Приложение Е 59
Приложение И 61

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

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

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

Аппарат имеет возможность регулировки давления в канале ирригации и разряжения в канале аспирации и независимое автоматическое поддержание заданных уровней.

В аппарате реализовано управление как непосредственно с блока управления, так и по каналу удаленного доступа.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающей среды от 10 до 35°С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);

– напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа В, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:

Символ классификации «Изделие с рабочей частью типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:

символ 8 (эквипотенциальное заземление) таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– товарный знак ООО НПФ «ЭлеПС» ELEPS

– наименование аппарата - «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ-02– "ЭлеПС"»;

– обозначение технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021;

– серийный номер;

– месяц и год изготовления;

– номинальное питающее напряжение 230 В;

– частоту питающего напряжения 50 Гц;

– потребляемую мощность 100 ВА.

– указание о режиме работы аппарата – «Режим работы повторно-кратковременный с циклом $T_ц \leq 60$ мин (50 мин. – вкл., 10 мин – перерыв)».

Ножная педаль маркируется знаком классификации защиты от эффекта погружения IPX7 по ГОСТ 14254.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Мощность потребления не более:	100 ВА
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале ирригации при нулевом расходе, не менее:	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Диапазон регулирования относительного давления в каналах ирригации и аспирации:	(10-99)% от уровня максимального
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее:	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Управление аппаратом:	– Непосредственно от блока управления; – По каналу удаленного доступа.
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, не более:	62 дБА 4 уровня регулирования.
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин. – включено, 10 мин. – перерыв
Время установления рабочего режима, не более	3 с

Продолжение таблицы 1.

Основные параметры и характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм: – блок управления: – монитор управления ELPad: – педаль:	 323×332×139 294×190×(46±16) 80×163×57
Масса аппарата, кг, не более: – блок управления: – монитор управления ELPad: – педаль:	 7 3 1,4
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254.	Аппарат – IPXX Педаль – IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет	3

Аспиратор-ирригатор АИЭ-03-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС- БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объем отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (с объем отстойника 2500 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из двух малошумящих воздушных компрессоров с электронным управлением и имеет независимые каналы ирригации и аспирации.

Аспирация осуществляется отсосом жидкости в герметично закрытую ёмкость (ёмкости) при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного давления.

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

Создание в соответствующих ёмкостях разрежения позволяет через специальное устройство производить отсос биологических жидкостей из полости в аспирационные банки (ёмкости для отсоса).

Описание аппарата

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

Во внутреннем объёме аппарата находятся:
– плата управления и индикации;
– компрессор канала ирригации;
– компрессор канала аспирации.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

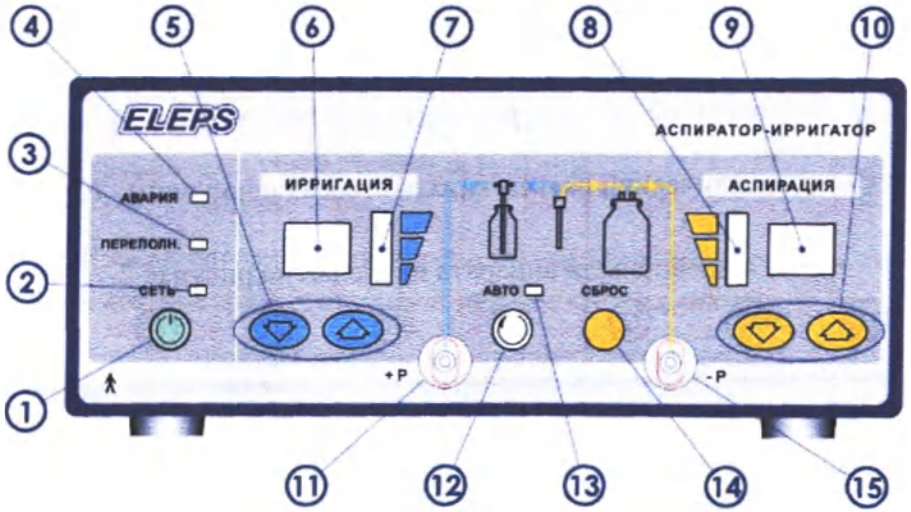


Рисунок 1. Передняя панель

На передней панели аппарата расположены все основные элементы управления, элементы индикации и выходные разъёмы:

1. кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
2. индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
3. индикатор переполнения ёмкости для отсоса;
4. индикатор «АВАРИЯ»;

⑤ кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления по каналу ирригации;

⑥ цифровой индикатор заданного уровня давления по каналу ирригации;

⑦ шкальный индикатор достигнутого уровня давления по каналу ирригации;

⑧ шкальный индикатор достигнутого уровня разряжения по каналу аспирации;

⑨ цифровой индикатор заданного уровня разряжения по каналу аспирации;

⑩ кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня разряжения по каналу аспирации;

⑪ пневматический разъем канала нагнетания (ирригации) +Р

⑫ кнопка включения автоматического режима «АВТО»;

⑬ индикатор включения автоматического режима «АВТО»;

⑭ кнопка «СБРОС» – сброс вакуума в канале отсоса (аспирации);

⑮ пневматический разъем канала отсоса (аспирации) –Р.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

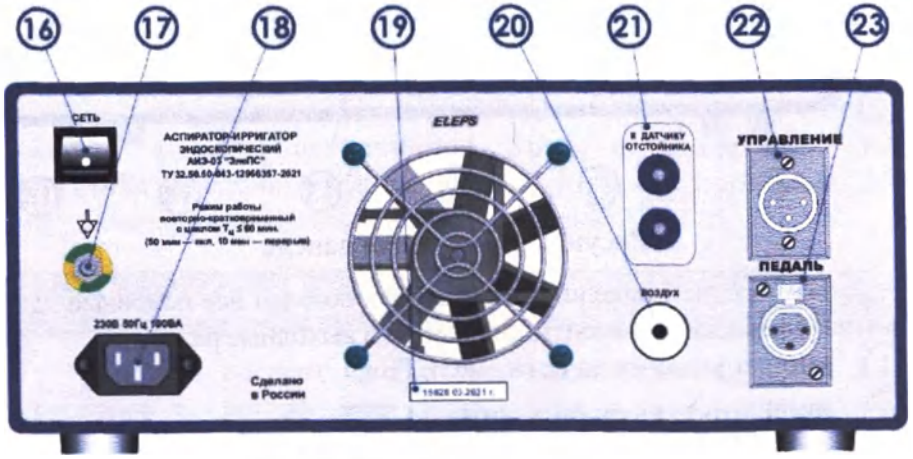


Рисунок 2. Задняя панель

На задней панели аппарата расположены:

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

⑯ выключатель питания блока СЕТЬ;

⑰ клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов (предназначена для выравнивания потенциалов МЕ системы операционной в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1);

⑱ разъём подключения шнура питания 230 В 50 Гц;

⑲ серийный номер и год изготовления;

⑳ воздухоотвод канала отсоса;

㉑ разъем датчика отстойника. К этому разъему подключается через кабель сигнализации переполнения электрический датчик переполнения имеющийся в банке аспирационной ЭлеПС - БС2000 (при использовании банок ЭлеПС 3000 и Элема - Н БП2500 с кронштейном на шину эта цепь не используется);

㉒ разъем внешнего управления. К разъему может быть подключено внешнее устройство (например, шейвер) выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов цепи разъема;

㉓ разъем педали.

Кабель сигнализации переполнения входит в комплект поставки аспиратора-ирригатора и подключается к разъему ㉑.

Описание логики управления аппаратом

Независимые каналы аспирации и ирригации имеют возможность установки требуемого давления по каналу ирригации и величины вакуума в канале аспирации. Система управления аппаратом автоматически стабилизирует фактические параметры на уровне сделанных установок в процессе реальной работы В конструкции аппарата предусмотрены шкальные индикаторы контроля фактических величин давления и вакуума. Включение и выключение каналов аспирации и ирригации возможно одновременное или раздельное как с передней панели блока управления, так и ножной педалью.

Дополнительно предусмотрено управление от беспроводного монитора управления ЭлеПС – ELPad, устанавливаемым вблизи

операционного стола (на удалении до 4 метров от аппарата) позволяющим осуществлять удаленное управление аппаратом.

Управление работой аппарата производится микропроцессорной системой управления (PEMS), состоящей из подсистем управления:

– PESS1 – включающей в себя цифровые и знаковые индикаторы о состоянии изделия, органы формирования управляющих воздействий и звуковой сигнализации, датчики давления и вакуума в каналах ирригации и аспирации, исполнительные устройства – мембранные насосы и функционирующий под управлением программы версии АК73-30-03-2.0 (дата выпуска 18.02.2020 г.);

– PESS2 – модуль обмена информацией между блоком управления и удаленным монитором управления функционирующий под управлением программы версии ИН43-43-СБ-1.0 (дата выпуска 18.02.2020 г.);

– PESS3 – удаленный монитор управления ELPad функционирующий под управлением программы версии ПП01-01-01 (дата выпуска 18.02.2020 г.).

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ (16) на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (16) на задней панели. При этом подается питание на плату управления аппарата и загорается индикатор СЕТЬ (2) оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (1), что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ (2) зеленым цветом и отображением на цифровых индикаторах (6) и (9) заданных уровней давления и разряжения. В этом состоянии аппарат готов к работе.

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

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

Нажатием кнопок (5) и (10) устанавливают желаемый уровень давления по каналу нагнетания (ирригации) и разряжения по каналу отсоса (аспирации), которые будут поддерживаться аппаратом при работе в автоматическом режиме.

Численное значение установленного уровня давления по каналу нагнетания, выраженное в процентах от максимально (90 кПа), отображается на цифровом индикаторе (6). Аналогично, на цифровом индикаторе (9) отображается численное значение установленного уровня разряжения по каналу отсоса, выраженное в процентах от максимального разрежения (-70 кПа).

Желаемые уровни можно задавать от 0 до 100% с шагом 10%.

Достигнутые уровни давления и разряжения, относительно заданных, отображаются на шкальных индикаторах (7) (давление) и (8) (разряжение).

Установку уровня давления и разряжения в каналах можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

– нажатием педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (23) на задней панели аппарата (при отжатии педали компрессоры отключаются);

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ (22) типа XLR-MC-402 на задней панели аппарата. Включение должно производится замыканием контактов 1 и 2 разъема. Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В. В качестве внешнего устройства, как правило, выступает шейвер, требующий синхронного запуска аспиратора для удаления срезаемых тканей. Электрический кабель для подключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект шейвера.

– однократным нажатием кнопки АВТО (12), при этом загорится индикатор включения режима АВТО (13) зеленым светом. В этом режиме аппарат будет автоматически поддерживать заданные уровни разряжения и давления в каналах аспирации и ирригации. Компрессоры аппарата будут останавливаться по достижению заданных уровней и снова включаться при их падении. Повторное нажатие кнопки АВТО (12) отключит автоматический режим и индикатор (13) погаснет.

При нажатии педали управления или при поступлении сигнала управления от внешнего устройства, компрессоры аппарата включаются на максимальный уровень и работают до тех пор, пока нажата педаль или поступает сигнал внешнего управления, независимо, находился перед этим аппарат в автоматическом режиме или же нет.

Если один из каналов (ирригация или аспирация) не требуется для работы, то его можно отключить. Установив уровень в канале равным «0», данный канал отключается и компрессор этого канала не будет включаться, вне зависимости от режима, в котором находится аппарат.

В аппарате реализована функция **сброса достигнутого вакуума** в ёмкостях для отсоса, т.е. снятие разряжения и выравнивания давления в канале аспирации до атмосферного. Сброс вакуума можно произвести двумя способами:

– нажатием кнопки «СБРОС» (14).

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ типа XLR-MC-402 на задней панели аппарата. Включение должно производится замыканием контактов 1 и 2 разъема. Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В. В качестве внешнего устройства, как правило, выступает шейвер, требующий синхронного запуска аспиратора для удаления срезаемых тканей. Электрический кабель для подключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект шейвера.

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

Использование функции сброса достигнутого вакуума в ёмкостях для отсоса, позволяет:

– облегчить замену ёмкостей для отсоса;

– освободить нежелательно захваченные инструментом мягкие ткани и т.п.

Управление аппаратом по каналу удаленного доступа

Аспиратор-ирригатор АИЭ-03-«ЭлеПС» оснащен системой дистанционного беспроводного управления по каналу удаленного доступа полностью дублирующей управление непосредственно с передней панели аппарата. Управление ведется с помощью монитора управления, установленного в стерильной зоне на расстоянии не более 4 м от аппарата. Монитор управления является изделием с внутренним источником питания и не требует подключения к сети при работе.

Монитор управления не допускает работу при проведении зарядки его аккумулятора.

Описание монитора и организация управления с его применением приведены в документе «БИВФ.АК53-24 Руководство по эксплуатации. Техническое описание».

Состав изделия

В состав аспиратора-ирригатора входят:

– Блок управления. Блоки управления обеспечивают управление основными функциями изделия;

– Монитор управления ELPad. Монитор предназначен для организации удаленного дублирующего управления изделием (например, непосредственно от операционного стола);

– Кабель сигнализации переполнения. Кабель предназначен для подключения к системе контроля переполнения накопительной емкости блока управления банки аспирационной ЭлеПС БС2000, оснащенной датчиком переполнения;

– Фильтр гидрофобный одноразовый в количестве 6 шт. Фильтр устанавливается на входе блока управления по каналу аспирации и является защитой блока от возможного попадания в него аспирируемых отходов;

– Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Банка объемом до 2000 мл. предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления и дополнительным электрическим датчиком переполнения;

– Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Банка объемом до 3000 мл. предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления. В составе аппарата АИЭ-02 допускается установка до 4 банок ЭлеПС БП3000;

– Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости из ее емкости в режиме ирригации аппарата;

– Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 производства АО «МедСил», Россия. В составе аппарата применены трубки различного диаметра и длины, предназначенные для перекачивания стерильного раствора при ирригации и аспирируемых жидких отходов;

Используемые принадлежности

В комплект поставки включены принадлежности:

– Вставка плавкая типа ВП1-1-3,15 А в количестве 2 шт. Запасные предохранители блока управления. Керамический цилиндрический предохранитель на номинальное напряжение 250 В, номинальный ток защиты 3,15 А;

– Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (производство ООО «Элема-Н», Россия). Банка объемом до 2500 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления.

– Педаль. Педаль предназначена для включения блока управления нажатием ноги оператора;

– Зарядное устройство для монитора управления ELPad модели GSM60A12-P1J MW (Китай). Зарядное устройство предназначено для зарядки встроенного в монитор управления ELPad аккумулятора. Питание зарядного устройства осуществляется от промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц к

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

которой подключается с помощью съемного электрического кабеля. Выходное напряжение постоянного тока 12 В подается к монитору управления ELPad через встроенный выходной кабель длиной 1 м снабженный электрическим разъемом типа P1J. Подключение зарядного устройства к монитору управления ELPad производится через адаптер питания постоянного тока – переходник USB Type-C–P1J 5,5 x 2.1;

– Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной (1,4 -2) м производства компании «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай). Кабель предназначен для подключения блока управления аппарата к промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц; Такой же кабель используется для подключения зарядного устройства к сети переменного тока;

– Адаптер питания постоянного тока – переходник USB Type-C–P1J 5,5 x 2.1. Предназначен для сопряжения выходного разъема зарядного устройства типа P1J с разъемом типа USB Type-C монитора управления ELPad;

– Переходник 6/7-4,5/6 соединительный. Предназначен для соединения трубок различного диаметра в схеме подключения аппарата.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения аппарата

Опасные ситуации, возникающие при использовании аспиратора-ирригатора, являются технически опасными низкого приоритета.

Использование аспиратора-ирригатора в медицинской практике связано с рисками его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности аппарата 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 фибрилляции.

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

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности 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 удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

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

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

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 (раздел УП-3), 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.

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

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).

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

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

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 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.

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

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.

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.

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь 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.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка аппарата

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

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

Проверьте комплектность аппарата.

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

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата приведены в таблице 2.

Таблица 2 Применимость предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации к компонентам аспиратора

Компонент аспиратора-ирригатора	Дезинфекция	Предстерилизационная обработка	Стерилизация автоклавированием
1	2	3	4
Блок управления	+	–	–
Монитор управления ELPad	+	–	–
Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	+	–	–
Педаль	+	–	–
Кабель сигнализации переполнения	+	–	–
Банки аспирационные	+	+	+
Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000, держатель ёмкости	+	–	–
Канюля эндоскопическая для забора жидкости	+	+	+
Трубки силиконовые ТСМ	+	+	+
Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	+	+	+

Дезинфекцию наружной поверхности блока управления, монитора управления ELPad, педали с её присоединительным кабелем, электрических кабелей проведите в соответствии с МУ 287-113 двухкратным протиранием салфеткой из бязи 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

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

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается проводить дезинфекцию блока управления с сетевым шнуром, присоединенным к сетевой розетке.

Дезинфекцию всех остальных составных частей аппарата произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку всех остальных составных частей аппарата проведите в соответствии с МУ 287-113 в растворах химических веществ предназначенных для обработки полимерных материалов.

Стерилизацию канюли эндоскопической для забора жидкости, силиконовых трубок, переходника соединительного, банок аспирационных проведите в соответствии с МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени выдержки 20 мин.

При обработке стерилизуемых компонентов аппарата необходимо руководствоваться «Инструкцией по повторной обработке медицинского изделия многразового использования» приведенных в :

- приложении Б для банки ЭлеПС БП3000;
- приложении В для банки ЭлеПС БП2000;
- приложении Г для банки Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину;
- приложении Д для канюли эндоскопической для забора стерильной жидкости;
- приложении Е для трубок силиконовых медицинских;
- приложении И для переходника 6/7-4,5/6 соединительного.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Проконтролируйте состояние исправности силиконовых трубок и аспирационных ёмкостей (отсутствие повреждений, заломов, трещин и т.д.).

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

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

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

Произведите подключение электрических кабелей к электронному блоку аппарата:

– электрический разъем кабеля педали присоедините к разъему педали на задней стенке блока. Педаль установите в удобное для использования место;

– электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания на задней стенке блока, предварительно установив включатель питания СЕТЬ в положение «О». Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 230 В.

Если в эндоскопическом комплексе применяется система выравнивания потенциалов, то разъем кабеля системы подключите к клемме выравнивания потенциалов (17).

Варианты комплектации аспиратора-ирригатора

Аспиратор-ирригатор АИЭ-03-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (с объемом отстойника 2000 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 3.

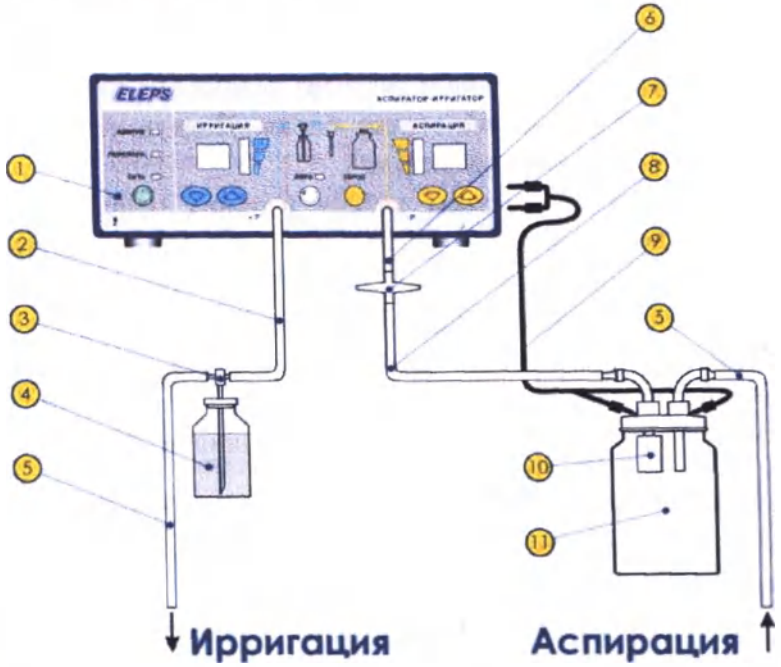


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной ЭлеПС-БС2000

На рисунке 3 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);

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

5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.
6. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 0,3 м – 1 шт;
7. фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;
8. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
9. кабель сигнализации переполнения – 1 шт;
10. поплавковый клапан защиты от переполнения банки ЭлеПС-БС2000 – 1 шт;
11. банка аспирационная – ЭлеПС-БС2000 – 1 шт.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 5 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м (5).

При работе с инструментом для аспирации увеличенного диаметра необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 11 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт.).

Кабель сигнализации переполнения (9) подключается к разъему (21) («К датчику отстойника»), расположенному на задней панели блока управления.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра (7), который защищает аппарат от

попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 4.

Рисунок 4. Схема подключения аспиратора-ирригатора с емкостью для секрета

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

На рисунке 4 цифрами, дополнительно к рисунку 3, обозначены:

12 Шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

13 Трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L = 3 м – 1 шт;

14 банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным клапаном предохранительным;

15 Клапан предохранительный (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000).

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Внешний вид банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 в сборе приведен на рисунке 5.

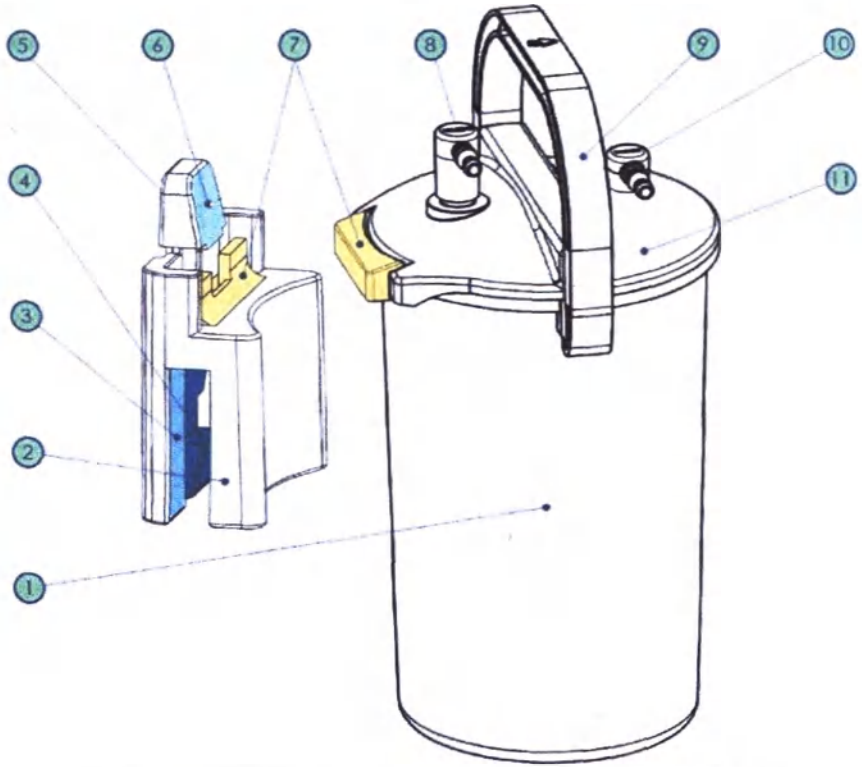


Рисунок 5. Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000

На рисунке 5 цифрами обозначены:

1. отстойник емкости для секрета;
2. держатель ёмкости;
3. паз для установки держателя ёмкости на кронштейн стойки эндоскопической;
4. фиксатор, закрепляющий держатель ёмкости на кронштейне стойки эндоскопической;
5. нажмите, чтобы, при снятой ёмкости, фиксатор 4 освободил держатель ёмкости от кронштейна стойки эндоскопической;
6. нажмите, чтобы ёмкость снять с держателя ёмкости;
7. место закрепления ёмкости на держателе и соответствующая часть на отстойнике ёмкости;
8. штуцер подключения насоса;

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

9. ручка крышки ёмкости в рабочем положении (крышка зафиксирована на отстойнике);
10. штуцер подключения пациента;
11. крышка ёмкости.

Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 поставляется в комплекте:

– отстойник ёмкости для секрета 1;
– держатель емкости 2;
– крышка ёмкости для секрета 11;
– штуцер насоса 8;
– штуцер пациента 10;
– штуцер для перелива;
– клапан предохранительный 15;
– шайба фиксации клапана предохранительного 12.

По необходимости устанавливается либо клапан предохранительный, либо штуцер для перелива (смотрите рисунки 11,12).

Вид снизу крышки банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 приведен на рисунке 6.

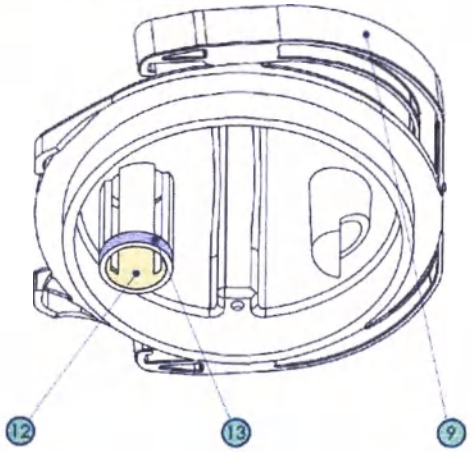


Рисунок 6. Крышка банки аспирационной ЭлеПС-БП3000.

На рисунке 6 обозначены:

9. ручка крышки ёмкости;
12. место установки поплавка емкости предохранительного

клапана (на рисунке не показан);

⑬ посадочное место шайбы фиксации клапана предохранительного.

В место установки поплавка ⑫ устанавливается поплавок емкости предохранительного клапана ⑮ прорезиненным донышком (на рисунке поплавок не показан) к отверстию в крышке (а именно: при взгляде на крышку ёмкости для секрета, прорезиненное донышко должно быть направлено вверх). Затем на посадочное место ⑬ устанавливается фиксирующая шайба ⑫.

Вид ёмкости для секрета в процессе установки штуцеров насоса и пациента (а также штуцера для перелива при необходимости использовать банку как промежуточную) приведен на рисунке 7. Штуцер для перелива устанавливается в том случае, когда банка ЭлеПС-БП3000 используется как промежуточная и после нее будет другая с установленным клапаном предохранительным.

На рисунке 7 цифрами обозначены:

⑧ штуцер подключения насоса;

⑨ ручка крышки ёмкости в нерабочем положении;

⑩ штуцер подключения пациента.

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

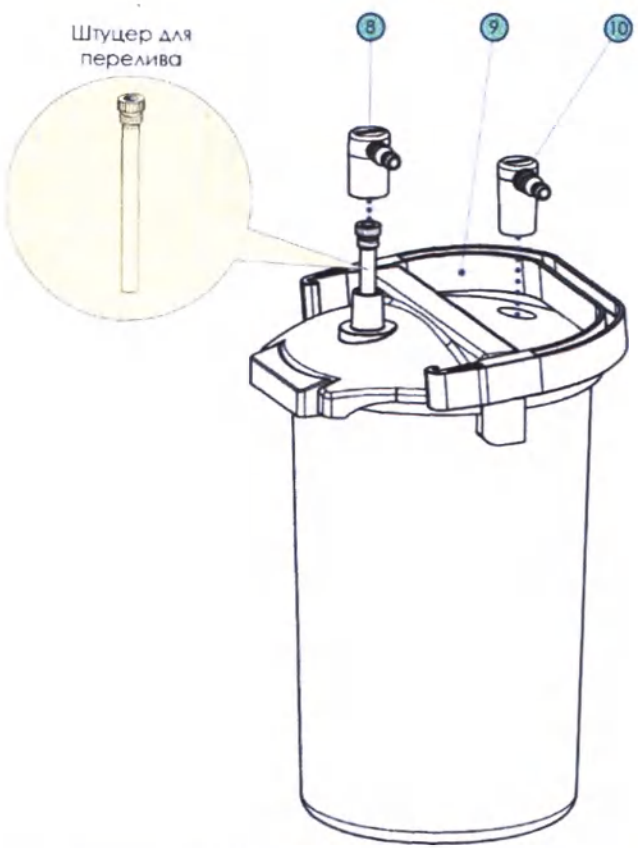


Рисунок 7. Установка штуцеров насоса и пациента.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной ёмкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 8.

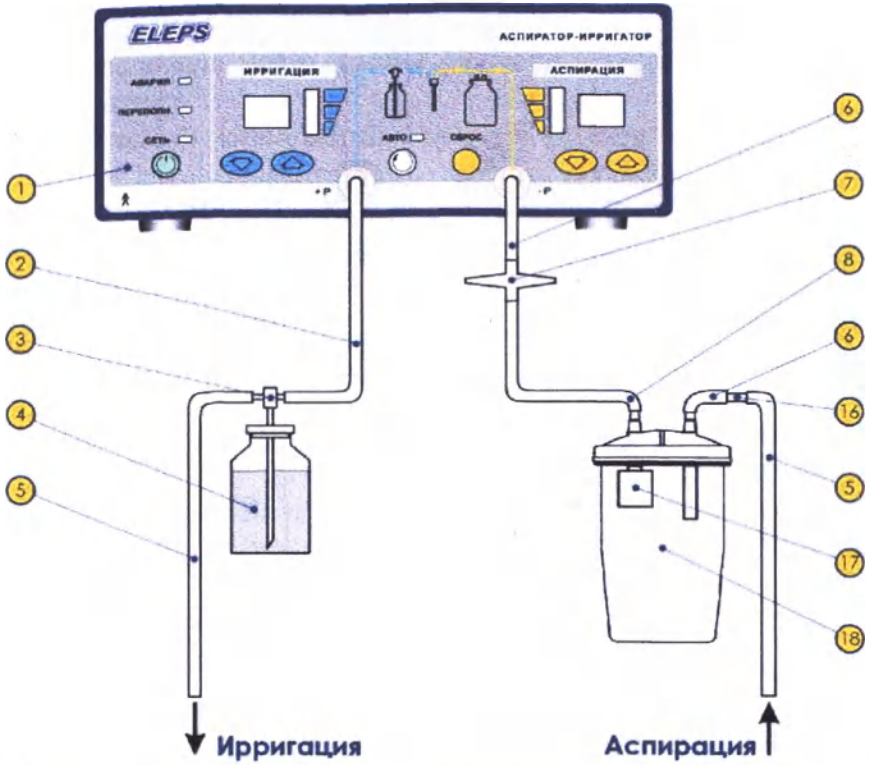


Рисунок 8. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной Элема-Н БП2500

На рисунке 8 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.
6. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$=11 мм), L = 0,3 м – 2 шт;
7. фильтр гидрофобный одноразовый;

8. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
16. переходник 6/7÷4,5/6;
17. поплавковый клапан защиты от переполнения банки аспирационной Элема-Н БП2500;
18. банка аспирационная Элема-Н БП2500 с клапаном.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм используется трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м (5), которая подключается к аспирационной банке Элема-Н БП2500 с клапаном через переходник (16) и отрезок трубки силиконовой медицинской 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ =11 мм) (6), длиной 0,3 м, как показано на рисунке 8.

В остальных случаях используется трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве 1 шт.), которая присоединяется непосредственно к штуцеру аспирационной банки.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра (7), который защищает аппарат от попа-

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

дания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ (16) на задней стенке аппарата в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ (2) на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным, и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (2) должен загореться зеленым цветом.

Для работы в режиме АВТО, установите желаемые уровни давления и разряжения по каналам ирригации и аспирации с помощью кнопок (5) и (10).

Включите компрессор одним из трех способов:

– нажатием педали;

– внешним управлением;

– нажатием кнопки АВТО (12).

Раздастся звук работающего компрессора. В аспирационных банках для отработанной жидкости (ёмкостях для отсоса) будет производиться отсос воздуха.

Уровень достигнутого разряжения в емкостях можно контролировать на шкальном индикаторе (8). Чем выше уровень разряжения, тем выше эффективность отсоса. При уровне разряжения -50 кПа и выше отсос достаточно эффективен для работы (на шкальном индикаторе (8) примерно 2/3 шкалы при максимальном установленном уровне разряжения на индикаторе (9) – «99»).

ВНИМАНИЕ!

Уделите особое внимание контролю за своевременным опорожнением аспирационной емкости при работе. Предприня-

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

тые защитные меры не дают полной гарантии по предотвращению попадания жидкости в аппарат по каналу аспирации, что вызовет нарушение его работоспособности.

ВНИМАНИЕ!

Если при работающем компрессоре, в канале аспирации не достигается разряжение приемлемого уровня, то возможно происходит подсос воздуха через негерметичные соединения трубок, не полностью завернутые крышки ёмкостей для отсоса (аспирационных банок), отсутствующие или перекошенные уплотнители в крышках ёмкостей. В таком случае произведите проверку соединений системы, на герметичность.

Предупреждающая и аварийная сигнализация

Аппарат не предназначен для долгой непрерывной работы. При долгой непрерывной работе возможен перегрев двигателя компрессора. В этом случае сработает встроенная электронная защита от перегрева:

– выключится компрессор;

– в прерывистом режиме загорится индикатор АВАРИЯ (4) красного цвета вплоть до исчезновения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для дальнейшей работы аппарату необходимо остыть. Выключите аппарат и дайте ему остыть до температуры, при котором компрессор снова сможет включиться.

В аппарате, использующем аспирационную емкость БС2000 (вариант комплектации 1) и подключенном к аппарату и банке аспирационной кабеля сигнализации переполнения, при переполнении аспирационной ёмкости сработает автоматика:

– выключится компрессор;

– в прерывистом режиме загорится индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ (3) красного цвета вплоть до устранения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для снятия блокировки выключите аппарат нажав кнопку СЕТЬ (1), очистите банку и произведите повторное включение аппарата.

В случае потери вакуума в аспирационной банке (при неплотном закрытии ее крышки) сработает автоматика:

– выключится компрессор;
– в прерывистом режиме загорится шкальный индикатор АСПИРАЦИЯ (8) вплоть до устранения причины срабатывания;
– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для устранения причины остановки нужно проверить герметичность установки крышки аспирационной емкости.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала, сигнализирующего об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки ⊡/⊡ (5) уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания. На цифровом индикаторе (6) появится значение уровня громкости и обозначение «**Г**» (громкость). Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора, повторно одновременно нажмите кнопки ⊡/⊡ (5) уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала). Включится речевой информатор. При этом на цифровом индикаторе появится обозначение «**С**» (сопровождение голосовое) и номер режима информатора:

– «**С.2**» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С.1**» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С.0**» – речевой информатор отключен.

Кнопками ⊡/⊡ (5) увеличения или уменьшения установите желаемый режим работы речевого информатора.

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

Выключение аппарата

Нажмите кнопку СЕТЬ (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (2) должен загореться оранжевым цветом, остальные индикаторы погаснут. Аппарат находится в дежурном режиме.

Установите выключатель СЕТЬ (16) на задней стенке аппарата в положение «**О**». При этом индикатор СЕТЬ (2) на передней панели должен погаснуть. Данное состояние аппарата является выключенным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

– послеоперационную дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей аппарата и его принадлежностей;

– дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию: банок аспирационных; канюли эндоскопической для забора жидкости; трубок силиконовых медицинских; переходника соединительного;

–проверку работоспособности изделия.

Ремонт аппарата производится в организации-производителе.

Замена предохранителей аппарата должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 3.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
При включении выключателя СЕТЬ (16) не загорается индикатор СЕТЬ (2).	1. Срабатывание предохранителей 2. Плохое соединение или неисправность сетевого шнура.	1. Заменить предохранители. При повторном перегорании предохранителей отправить аппарат в ремонт. 2. Проверить сетевой шнур, при необходимости заменить.
При внешнем управлении не активизируется режим сброса вакуума	Отсутствие контакта в цепи внешнего управления аппаратом.	Проверить надежность подключения кабеля управления сбросом вакуума и его исправность.
При длительной непрерывной работе загорается индикатор АВАРИЯ (4) красного цвета и раздается звуковой сигнал.	Произошел перегрев двигателя компрессора.	1. Выключите аппарат, дайте ему остыть некоторое время. 2. Проверьте отсутствие препятствий для выхода нагретого воздуха из блока и из воздухоотвода (20). Обеспечьте не менее 15 см свободного пространства от задней стенки аппарата до сплошной стены. 3. Включите аппарат.

Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1-3,15А в разрыв каждого сетевого

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

провода. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

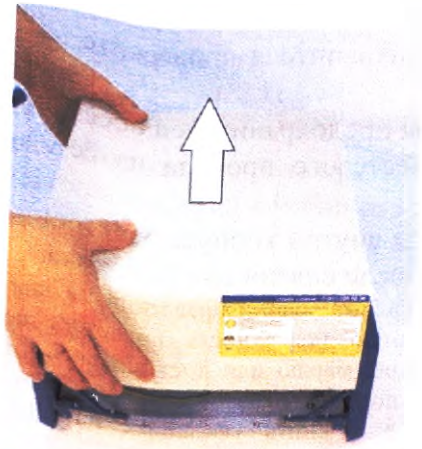
ВНИМАНИЕ! Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.

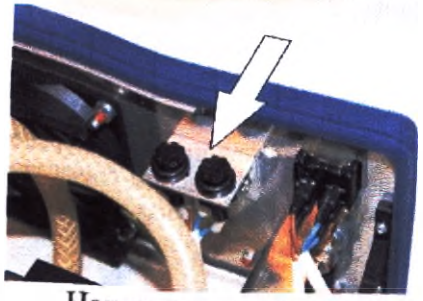
Положите блок управления на чисту ровную поверхность подложив полс тенце, марлю или лист ватмана, чтоб не поцарапать защитный кожух. Откру тите 4 винта указанных на рисунк стрелками.

Зацепите и отщелкните ручку переноск с одной и другой стороны блока управ ления. (При сборке ручка также защел кивается в обратном направлении).

Открутите указанные винты с одно стороны и, аналогично расположенны с другой стороны электронного блока. При сборке не прикладывайте чрезмер ных усилий. Стальной винт размеро М3 вворачивается в дюралюминиеву балку. Чрезмерные усилия приведут срыву резьбы в балке.



Переверните блок управления обратно на резиновые ножки и, потянув вверх по стрелке, снимите верхний защитный кожух.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя сверху вниз и поверните против часовой стрелки – так вы освободите держатель предохранителя. Замените сгоревший предохранитель плавкой вставкой из комплекта поставки аппарата.

Сборку блока проведите в обратном порядке. При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий при закручивании винтов. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата

Аппарат допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 40°С;

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

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°С.

Срок защиты аппарата без переконсервации – 3 года.

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

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Транспортирование аппарата

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

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

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

Утилизация аппарата

По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с медицинскими отходами:

– класса Б в части фильтров гидрофобных одноразовых, одноразовой сетки для улавливания остатков ткани, банок аспирационных, трубок силиконовых;

– класса А в части всех остальных составных частей (исключая встроенный аккумулятор монитора управления ELPad) и принадлежностей;

– класса Г в части встроенного аккумулятора монитора управления ELPad.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Аппарат 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 аппарата, может оказывать воздействие на нее.

ОСТОРОЖНО

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

Такими процедурами являются:

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

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

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого, прямого, SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

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

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

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден 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 610003-3	Соответствует	

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

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - ука-

1	**2**	**3**	**4**
	МЭК 60601		зания
1	**2**	**3**	**4**
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% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в течении 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного пита-

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

1	2	3	4
			ния.
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 Монитора, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передат-

1	2	3	4
			чика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = 11{,}7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/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, маркированно-

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

1	2	3	4
			го знаком: ((•))

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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.

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

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

Таблица А.4

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Приложение Б

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**

Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БП3000**

Медици инского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку и сборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорта.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в

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

	соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин. **Держатель ёмкости не подвергается стерилизации, только дезинфекции.**
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

Приложение В

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БС2000**
медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорте.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки.

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

	2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Приложение Г

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину** медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться с ее разборкой. Для этого необходимо отвинтить крышку банки.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полости предохранительного клапана раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его

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

	режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Приложение Д

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС»** Метод: **автоклавирование**
Изделия: **Канюля эндоскопическая для забора жидкости**
медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС".

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая для забора жидкости подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию канюли проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

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

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1 Канюлю замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2 Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают ершиком. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через каналы канюли.
Сушка	После удаления влаги производится сушка педали горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС» 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

Приложение Е

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **АО «МедСил», Россия** Метод: **автоклавирование**

Изделия: **Трубки силиконовые медицинские ТСМ**

медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений, трещин. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские ТСМ подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

30

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1 Трубку замачивают в моющем растворе заполняя им внутренний канал и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2 Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо Обеспечить протекание воды через внутренний канал трубки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал трубки должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	АО «МедСил», Россия

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

Приложение И

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод:**стерилизация автоклавированием**

Изделие: **Переходник 6/7-4,5/6 соединительный**

медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию переходника провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки нержавеющей стали, щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Переходник 6/7-4,5/6 соединительный замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Канал очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через внутрен-

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

	ний канал.
Сушка	После удаления влаги производится сушка переходника горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

_____ листов

Директор

О. И. Стрельцова

Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

ELEPS

Банка аспирационная ЭлеПС БП3000

Паспорт БИВФ.АК73-29 ПС

КОПИЯ ВЕРНА

«____» _____ 20___ г.

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

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

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия «Банка аспирационная ЭлеПС БП3000» ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 (далее по тексту - емкость).

Емкость предназначена размещения отработанного физиологического раствора при работе в составе аспиратора-ирригатора.

Рабочие условия эксплуатации емкости:

– температура окружающей среды от 0 до +35 С;
– относительная влажность воздуха не нормируется;
– отсутствие механических повреждений корпуса емкости.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики емкости:

– Размеры (331±5) × (185±5) × (170±5) мм;
– Масса не более 0,5 кг;
– Объем накопителя не более 3000 мл.;
– Материал конструкции:
  – стекло органическое СО-133-К ГОСТ 10667;
  – сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ГОСТ 5632.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки емкости:

	Наименование	Обозначение	Кол., шт.
1.	Отстойник	БИВФ.АК73-28-01	1
2.	Держатель емкости	БИВФ.АК73-28-06	1
3.	Крышка отстойника	БИВФ.АК73-28-03	1
4.	Штуцер насоса емкости	БИВФ.АК73-26	1
5.	Штуцер пациента	БИВФ.АК73-27	1
6.	Штуцер для перелива	БИВФ.АК73-28	1
7.	Крышка поплавка	БИВФ.АК73-28-04	1

8.	Поплавок емкости предохранительного клапана	БИВФ.АК73-28-05	1
9.	Паспорт	БИВФ.АК73-29 ПС	1

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 предназначена для размещения отработанного физиологического раствора при работе с аспиратором-ирригатором.

При эксплуатации емкость устанавливается креплением за корпус в кольцевых держателях хирургической стойки либо фиксацией за кронштейн эндоскопической стойки.

Внешний вид банки аспирационной ЭлеПС БП3000 в сборе приведен на рисунке 1.

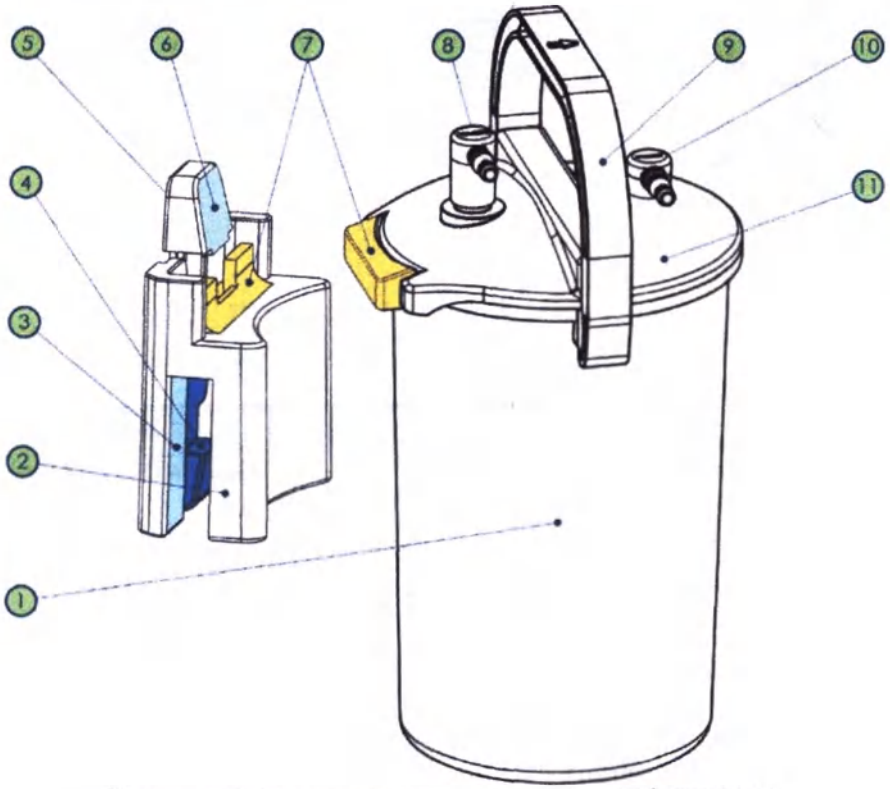


Рисунок 1. Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000

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

На рисунке 1 цифрами обозначены:

1. отстойник емкости;
2. держатель ёмкости;
3. паз для установки держателя ёмкости на кронштейн стойки эндоскопической;
4. фиксатор, закрепляющий держатель ёмкости на кронштейне стойки эндоскопической;
5. нажмите, чтобы, при снятой ёмкости, фиксатор 4 освободил держатель ёмкости от кронштейна стойки эндоскопической;
6. нажмите, чтобы ёмкость снять с держателя ёмкости;
7. место закрепления ёмкости на держателе и соответствующая часть на отстойнике ёмкости;
8. штуцер подключения насоса;
9. ручка крышки ёмкости в рабочем положении (крышка зафиксирована на отстойнике);
8. штуцер подключения пациента;
11. крышка ёмкости.

Крышка емкости 11 устанавливается на отстойник 1 и фиксируется на нем поворотом за ручку 9. На рисунке 1 ручка 9 показана в закрытом состоянии емкости. Для открытия емкости необходимо повернуть ручку 9 по направлению стрелки имеющейся на ней.

Держатель емкости 2 фиксируется на крышке 11 фиксатором 7.

На крышке емкости штуцер для подключения трубки, ведущей к насосу аспиратора 8 и штуцер подключения трубки от пациента 8.

В изделии предусмотрена возможность установки нескольких последовательно соединенных емкостей для увеличения объема накапливаемой жидкости. При этом в емкость, устанавливаемую непосредственно перед аспиратора обязательно устанавливается поплавок емкости предохранительного клапана предотвращающий попадание жидкости в насос аспиратора. В банки предназначенные для увеличения объема накапливаемой жидкости устанавливается штуцер перелива. По необходимости устанавливается либо поплавок емкости предохранительного клапана, либо штуцер для перелива (см. рисунки 2 и 3).

Вид снизу крышки банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 приведен на рисунке 2.

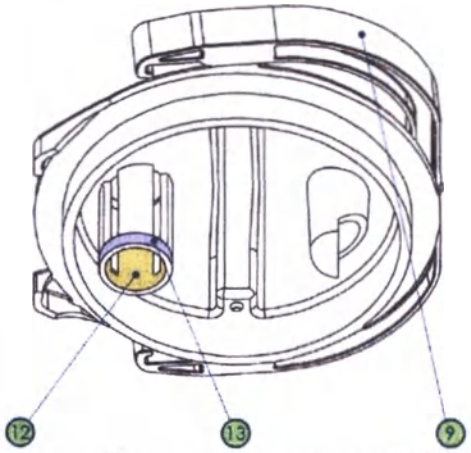


Рисунок 2. Крышка банки аспирационной ЭлеПС-БП3000.

На рисунке 2 обозначены:

9 ручка крышки ёмкости в нерабочем положении;

12 место установки поплавка емкости предохранительного клапана (на рисунке не показан);

13 посадочное место шайбы фиксации клапана предохранительного.

В место установки поплавка 12 устанавливается поплавок емкости предохранительного клапана прорезиненным донышком (на рисунке поплавок не показан) к отверстию в крышке (а именно: при взгляде на крышку ёмкости для секрета, прорезиненное донышко должно быть направлено вверх). Затем на посадочное место 13 устанавливается фиксирующая шайба.

Вид ёмкости для секрета в процессе установки штуцера для перелива приведен на рисунке 3.

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

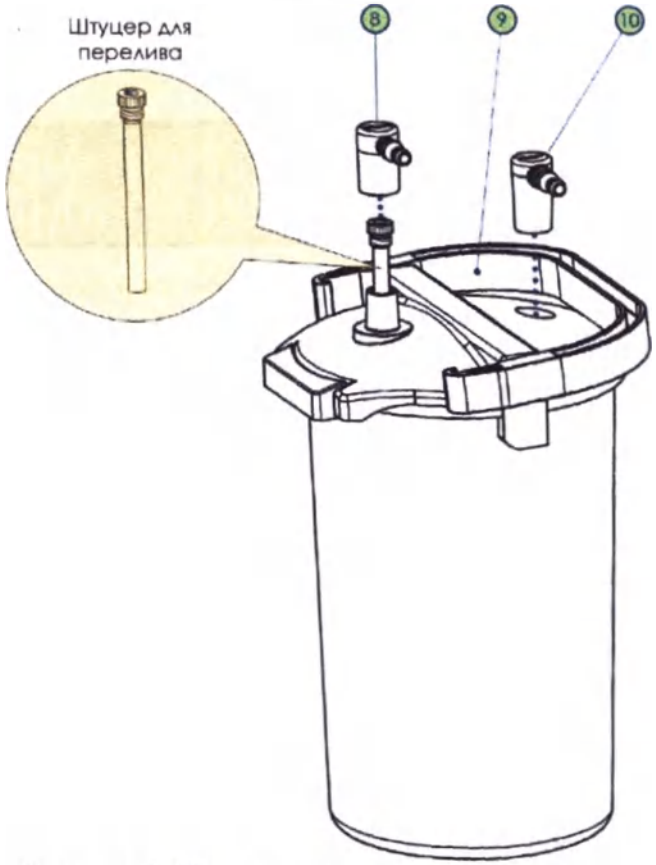


Рисунок 3. Установка штуцера для перелива.

На рисунке 3 цифрами обозначены:

8 штуцер подключения насоса;

9 ручка крышки ёмкости в нерабочем положении;

10 штуцер подключения пациента.

Переведите ручку крышки ёмкости для секрета 9 в нерабочее положение. Отсоедините крышку от ёмкости для секрета и проверьте наличие установленного поплавка емкости клапана предохранительного. Если поплавок емкости установлен – снимите его.

Снимите штуцер насоса ёмкости для секрета 8 и затем соосно с ним вкрутите штуцер для перелива.

Установите штуцер насоса ёмкости для секрета ⑧ назад на свое место.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Обработка банки должна производиться в разобранном виде.

Разборку банки вести в следующей последовательности:

– снимите с крышки банки штуцеры ⑧ и ⑩;

– вывинтите штуцер для перелива (если он присутствует, см. рисунок 3);

– переведите ручку крышки емкости ⑨ в горизонтальное положение и снимите крышку ⑪ с отстойника емкости ①;

– нажмите на поверхность ⑥ лапки фиксатора и потянув вниз за держатель емкости ② снимите его с отстойника емкости ①;

– снимите с посадочного места клапана перелива ⑬ шайбу фиксации клапана перелива и извлеките поплавок емкости предохранительного клапана, в случае если он установлен (на рисунках не показан).

Сборку банки вести в обратном порядке.

Обработку необходимо вести в соответствии с «Инструкцией по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования» разработанной в отношении банки аспирационной ЭлеПС БП3000.

Дезинфекцию всех составных частей банки проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Дезинфекцию всех составных частей банки произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку проведите в соответствии с МУ 287-113.

Держатель ёмкости не подвергается стерилизации, только дезинфекции.

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

Стерилизацию банки проводят в соответствии с МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени выдержки 20 мин.

При обработке банки необходимо руководствоваться «Инструкцией по повторной обработке медицинского изделия многразового использования» (см. приложение А) для банки ЭлеПС БП3000 разработанной в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие банки аспирационной ЭлеПС БП3000 требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

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

Расходы на транспортировку и риск пересылки производятся за счет потребителя.

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа емкости или неисправности в период действия гарантийных обязательств владелец должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить акт и дефектную емкость изготовителю по адресу, приведенному ниже.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия

оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других изделиях.

Послегарантийный ремонт емкости производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектное изделие и акт неисправности изготовителю в соответствии с требованиями данного раздела.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления: _____

Ответственный за приемку: _____ М.П.

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Емкость для стерильных растворов подвергнута в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата консервации: _____

Консервацию произвел: _____ М.П.

Изделие после консервации принял: _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 3 года.

Емкость для стерильных растворов упакована в ООО НПФ

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

«ЭлеПС» согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата упаковки: _____

Упаковку произвел: _____ М.П.

Изделие после упаковки принял: _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации: _____

_____

_____

Адрес: _____

_____

_____

_____

Дата продажи: _____

Подпись _____ М. П.

_____

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

Почтовые реквизиты предприятия-изготовителя:
ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Россия, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, 100, здание 41А, офис 14.
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91, 212-05-98
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

Приложение А

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**

Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БП3000**

медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку и сборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорта.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе [illegible]алы и полость предохранительного

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

	клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин. **Держатель ёмкости не подвергается стерилизации, только дезинфекции.**
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

УТВЕРЖДАЮ

«__» _____20__ г.

м.п.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия: Банка аспирационная ЭлеПС БП3000,
дата продажи «___» _____ 20__г.

Организация–владелец: _____

_____

_____

Почтовый адрес: _____

_____

Ф.И.О представителя, тел/факс: _____

_____

_____

Описание неисправности: _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Россия, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, 100, здание 41А, офис 14.
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91, 212-05-98
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

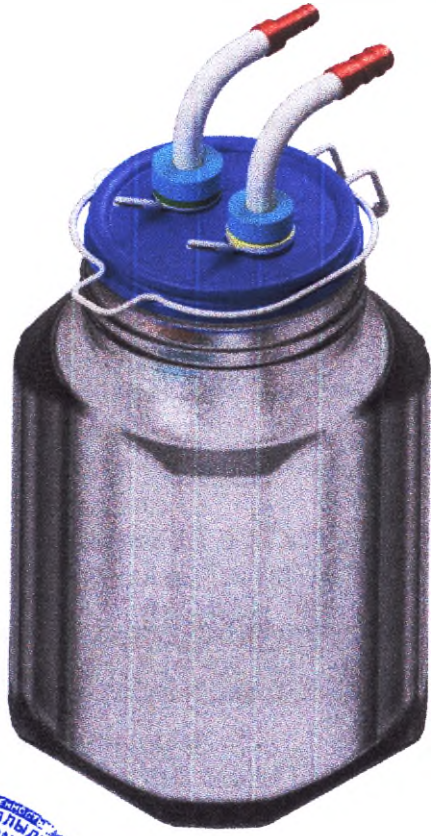
8

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

ООО «Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

ELEPS

Банка аспирационная ЭлеПС БС2000



Паспорт БИВФ.АК23-26 ПС

КОПИЯ ВЕРНА

«___»_____20___г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

_____ листов

Директор

О. И. Стрельцова

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

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия медицинского назначения «банка аспирационная ЭлеПС БС2000» ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 (далее по тексту – емкость).

Емкость предназначена размещения отработанного физиологического раствора при работе в составе аспиратора-ирригатора.

Рабочие условия эксплуатации емкости:

– температура окружающей среды от 0 до +35 С;
– относительная влажность воздуха не нормируется;
– отсутствие механических повреждений корпуса емкости.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики емкости:

– Размеры (125±5) х (132±5) х (266 ±5) мм;
– Масса не более 1 кг;
– Объем накопителя не более 2000 мл.;
– Материал конструкции:
  – стекло бесцветное БТ-1 ГОСТ 34382;
  – сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ГОСТ 5632.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки емкости:

– Емкость с крышкой и штуцером БИВФ.АК23-26-01	1 шт;
– Штуцер с клапаном БИВФ.АК23-14	1 шт;
– Дополнительный штуцер БИВФ.АК23-26-02	1 шт;
– Паспорт БИВФ.АК23-26 ПС	1 шт

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 предназначена для использования в составе аспиратора-ирригатора.

При эксплуатации емкость устанавливается креплением за корпус в кольцевых держателях хирургической стойки либо фиксацией за кронштейн эндоскопической стойки.

Внешний вид банки аспирационной ЭлеПС БС2000 в сборе приведен на рисунке 1. Вид крышки приведён на рисунке 2.

На рисунке 1 и 2 цифрами обозначены:

1. электрические контактя датчика переполнения;
2. фиксатор крышки банки;
3. предохранительный поплавковый клапан защиты от переполнения;
4. стеклянная емкость;
5. штуцеры подключения трубок;
6. крышка емкости;
7. гайка с посадочным местом для клапана.

Наполнение отработанной жидкости осуществляется в стеклянную емкость 4, закрываемую крышкой 6 удерживаемой в закрытом состоянии фиксатором 2. Заполнение и вакуумирование емкости производится через штуцеры 5 на которые одеваются трубки.

В банке предусмотрены две ступени защиты аспиратора от попадания в него отработанной жидкости при переполнении емкости:

– поплавковый клапан 3 блокировки вакуумирующего штуцера;

– электрический датчик переполнения контакты которого 1 установлены на крышке емкости. Датчик переполнения соединен с аспиратором кабелем (входит в комплект поставки аспиратора). При заполнении емкости по сигналу датчика система управления аспиратора выключает насос аспиратора.

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

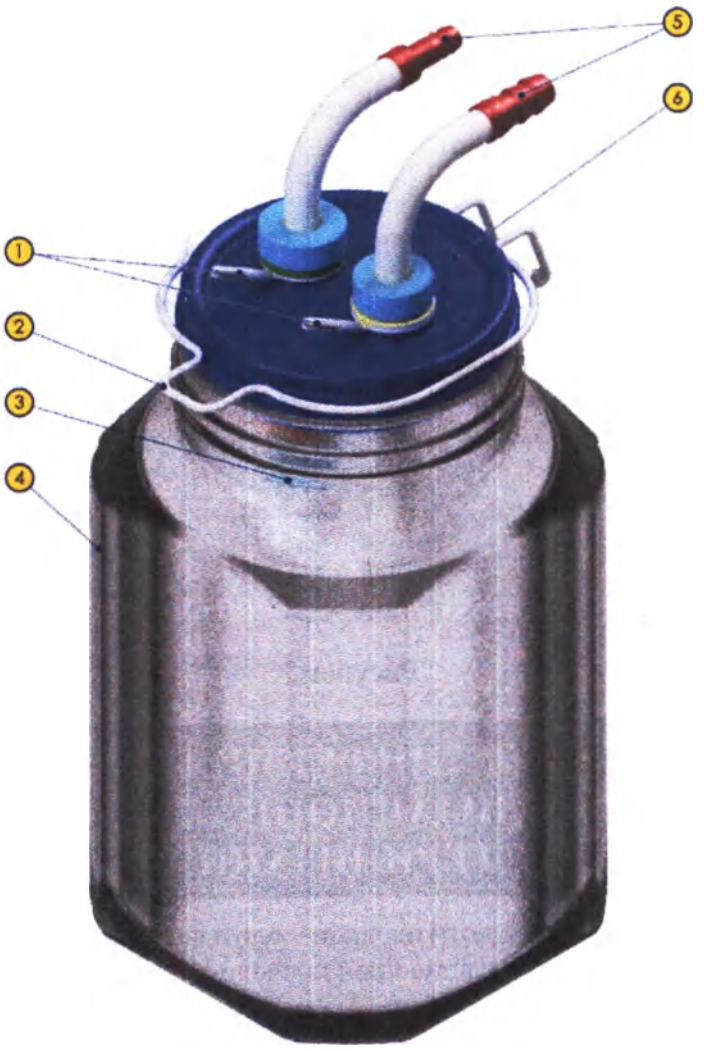


Рисунок 1.

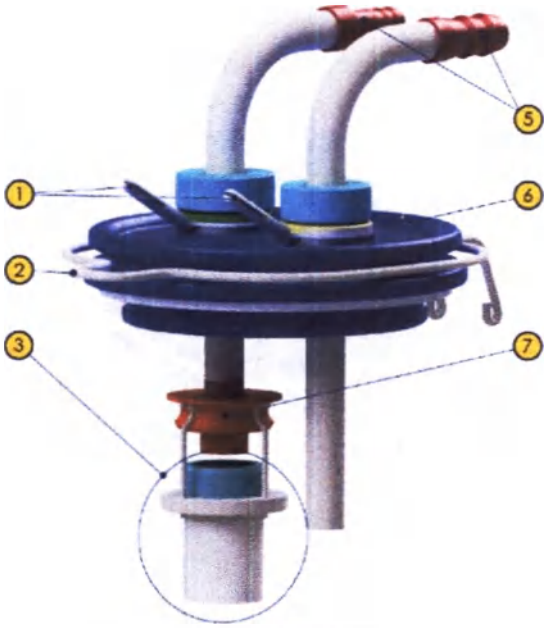


Рисунок 2.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку банки вести в следующей последовательности:

– снять с крышки банки ⑥ штуцер с клапаном. Для этого: снять клапан ③; открутить со штуцера гайку ⑦ с посадочным местом для клапана. Затем открутить штуцер от банки, для этого нужно открутить гайку у основания штуцера.

– снять с крышки банки ⑥ второй штуцер подключения трубок ⑤. Для этого нужно отвинтить гайку у основания штуцера.

– раскрыть фиксатор крышки ② и снять резиновую прокладку с нижней части крышки ⑥.

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

Дополнительный штуцер БИВФ.АК23-26-02 также подвергается стерилизации.

Сборку банки после обработки вести в обратном порядке.

Обработку необходимо вести в соответствии с «Инструкцией по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования» разработанной в отношении банки аспирационной ЭлеПС БС2000.

Дезинфекцию всех составных частей банки проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Дезинфекцию всех составных частей банки произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку проведите в соответствии с МУ 287-113.

Стерилизацию банки проводят в соответствии с МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени выдержки 20 мин.

При обработке банки необходимо руководствоваться «Инструкцией по повторной обработке медицинского изделия многразового использования» (см. приложение А) для банки ЭлеПС БС2000 разработанной в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие банки аспирационной ЭлеПС БС2000 требованиям технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается – 24 месяца со дня продажи емкости. В случае отсутствия отметки торгующей

организации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Расходы на транспортировку и риск пересылки производятся за счет потребителя.

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа емкости или неисправности в период действия гарантийных обязательств владелец должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить акт и дефектную емкость изготовителю по адресу, приведенному ниже.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других изделиях.

Послегарантийный ремонт емкости производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектное изделие и акт неисправности изготовителю в соответствии с требованиями данного раздела.

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления: _____

Ответственный за приемку: _____ М.П.

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 подвергнута в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата консервации: _____

Консервацию произвел: _____ М.П.

Изделие после консервации принял: _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 3 года.

Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 упакована в ООО НПФ «ЭлеПС» согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата упаковки: _____

Упаковку произвел: _____ М.П.

Изделие после упаковки принял: _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации: _____

_____

_____

Адрес: _____

_____

_____

_____

Дата продажи: _____

Подпись _____ М. П.

_____

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

Почтовые реквизиты предприятия-изготовителя:

ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Россия, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, 100, здание 41А, офис 14.
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91, 212-05-98
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

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

Приложение А

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод: **автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БС2000**
медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорте.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработ-

	ки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание 41А, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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

УТВЕРЖДАЮ

«__» _____20__ г.

м.п.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия: Банка аспирационная ЭлеПС БС2000, дата продажи «___» _____ 20__г.

Организация–владелец: _____

_____

_____

Почтовый адрес: _____

_____

Ф.И.О представителя, тел/факс: _____

_____

_____

Описание неисправности: _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Россия, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, 100, корпус 41А, офис 14
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91, 212-05-98
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

7

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

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

МОНИТОР УПРАВЛЕНИЯ
ELPad

Паспорт

БИВФ.АК53-24 ПС

КОПИЯ ВЕРНА

«___» _____ 20___ г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

_____ листов

Директор

О. И. Стрельцова

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Монитор управления ELPad», далее монитор, предназначен для удаленного управления эндоскопическими приборами «ЭлеПС», имеющих соответствующую функцию.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Монитор предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию монитора являются необходимость управления эндоскопическими приборами из стерильной зоны операционного поля.

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

Монитор реализует управление по каналу удаленного доступа.

Рабочие условия эксплуатации монитора:

– 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.).

По типу защиты от поражения электрическим током монитор является изделием с внутренним источником питания, имеющим средства соединения с питающей сетью и соответствующим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

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

К эксплуатации монитора может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы с ним, изложенного в руководстве.

Помимо руководства по эксплуатации монитора, необходимо также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, для управления которыми используется монитор.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики монитора управления ELPad приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Разрешение дисплея	1280 (Ш) × 768 (В);
Максимальная яркость дисплея, кд/м. кв.	≥ 200
Способ управления:	Непосредственно с сенсорного экрана и с помощью кнопок управляемого аппарата.
Режим работы: продолжительный	180 мин без подзарядки
Габаритные размеры, мм:	(294±3) × (190±3) × (46±16)
Стандарт крепления VESA	100 × 100 мм
Масса монитора, кг, не более:	3
Канал связи	Беспроводной канал связи в стандарте Bluetooth (международный стандарт IEEE 802.15.1)
Средняя наработка на отказ монитора, час, не менее:	1000
Срок службы, лет:	3

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки монитора управления приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Монитор управления ELPad	БИВФ.АК53-24	1
Монитор управления ELPad. Паспорт	БИВФ.АК53-24 ПС	1
Монитор управления ELPad. Руководство по эксплуатации	БИВФ.АК53-24 РЭ	1
Принадлежности		
Зарядное устройство	GSM60A12-P1J MW (Китай)	1
Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	1
Адаптер питания постоянного тока	Переходник USB Type-C–P1J 5,5 x 2.1	1

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

«Монитор управления ELPad» зав. №_____ подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____ М.П.

Изделие после консервации принял _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 3 года.

«Монитор управления ELPad» зав. №_____ упакован в ООО НПФ «ЭлеПС» в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-043-12966357-2021.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Монитор управления ELPad» зав. №_____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

_____ М.П.

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации _____

_____

Адрес: _____

_____

Дата продажи _____

Подпись _____ М. П.

_____

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

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Монитор управления ELPad» требованиям технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается – 24 месяца со дня продажи. В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи помпы гарантийный срок исчисляется с даты изготовления. Гарантия не распространяется на встроенный

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня упаковывания.

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа монитора или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, владелец изделия должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последней странице паспорта и направить изготовителю акт и дефектный аппарат в полном комплекте.

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

По окончании срока службы монитор должен быть утилизирован в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 по обращению с медицинскими отходами:

– класса А в части монитора управления (без аккумулятора) и его принадлежностей ;

– класса Г в части аккумулятора монитора.

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

5

УТВЕРЖДАЮ

«__» _____20__ г.
м.п.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия:
«Монитор управления ELPad»
зав. №_____, дата продажи «___» _____ 20__г.

Организация–владелец аппарата: _____

Почтовый адрес _____

Ф.И.О представителя, тел/факс _____

Описание неисправности _____

ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100, зд. 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

6

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
листов

Директор

О. И. Стрельцова

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

МОНИТОР УПРАВЛЕНИЯ
ELPad

Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК53-24 РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
«__» _____ 20__ г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4
Маркировка монитора 5
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 6
Описание монитора управления 6
Описание логики управления монитором. 8
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 9
Риски применения монитора 9
Общие требования безопасности 10
Меры предупреждения электротравмы 10
Правильное размещение монитора 11
Опасность попадания посторонних предметов 11
Электромагнитная совместимость 11
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 12
Распаковка монитора 12
Дезинфекция монитора 12
Подготовка к работе 12
ПОРЯДОК РАБОТЫ 13
Включение монитора 13
Общее описание графического интерфейса 13
Управление аспиратором-ирригатором 16
Выключение монитора 19
Зарядка аккумулятора монитора 20
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 20
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 21
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА 21
Правила хранения монитора. 21
Транспортировка монитора. 21
Утилизация монитора управления 23
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость . 24

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

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Монитор предназначен для управления эндоскопическими приборами «ЭлеПС», имеющими соответствующую функцию.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Монитор предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию монитора являются необходимость управления эндоскопическими приборами из стерильной зоны операционного поля.

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

Монитор реализует управление по каналу удаленного доступа.

Рабочие условия эксплуатации монитора:

– 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.).

По типу защиты от поражения электрическим током монитор является изделием с внутренним источником питания, имеющим средства соединения с питающей сетью и соответствующим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

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

К эксплуатации монитора может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы с ним, изложенного в настоящем руководстве.

Помимо настоящего руководства по эксплуатации монитора, необходимо также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, для управления которыми используется монитор.

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

Маркировка монитора

Маркировка монитора содержит:

– товарный знак предприятия-изготовителя ELEPS;

– наименование монитора;

– обозначение технических условий – ТУ 32.50.50-043-12966357-2021;

– серийный номер;

– месяц и год изготовления.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики монитора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	**Значение**
Разрешение дисплея	1280 (Ш) x 768 (В);
Максимальная яркость дисплея, кд/м. кв.	≥ 200
Способ управления:	Непосредственно с сенсорного экрана и с помощью кнопок аппарата
Режим работы: продолжительный	180 мин без подзарядки
Габаритные размеры, мм:	294 × 191 × (46±16)
Стандарт крепления VESA	100 × 100 мм
Масса аппарата, кг, не более:	3
Канал связи	Беспроводной канал связи в стандарте Bluetoort (международный стандарт IEEE 802.15.1)
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет	3

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Монитор представляет собой единый блок, содержащий в себе одноплатный компьютер, реализующий отображение графического интерфейса и управление эндоскопическими приборами по удалённому каналу связи.

Управление осуществляется по беспроводному каналу связи, работающему по стандарту связи Bluetooth (международно принятый промышленный стандарт для передачи IEEE 802.15.1). Обмен цифровой информации в этом стандарте происходит на частотах от 2400 до 2483,5 МГц с использованием Гаусово-частотной модуляции при максимальной мощности излучения 100 мВт.

Питание монитора осуществляется от внутреннего аккумулятора, обеспечивающего работу без подключения к сети питания в течении не менее 3 часов. По истечению заряда аккумулятор необходимо зарядить от сети 230 В 50 Гц с помощью зарядного устройства.

Монитор управления не допускает работу в процессе зарядки аккумулятора.

Управление подключенными эндоскопическими приборами осуществляется с сенсорного экрана монитора, на котором отображается графический интерфейс управления.

При работе с Монитором достаточно легких прикосновений к его сенсорному экрану.

Описание монитора управления

Монитор конструктивно выполнен в прямоугольном пластмассовом корпусе.

Во внутреннем объёме монитора находятся:

– плата питания и индикации;
– одноплатный компьютер;
– аккумулятор.

Вид передней панели монитора приведен на рисунке 1.

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

Рисунок 1. Передняя панель монитора

На ней расположены все основные элементы управления:

1. кнопка включения монитора;
2. индикатор процесса зарядки;
3. индикатор включения монитора;
4. сенсорный экран;

Вид задней панели монитора приведен на рисунке 2.

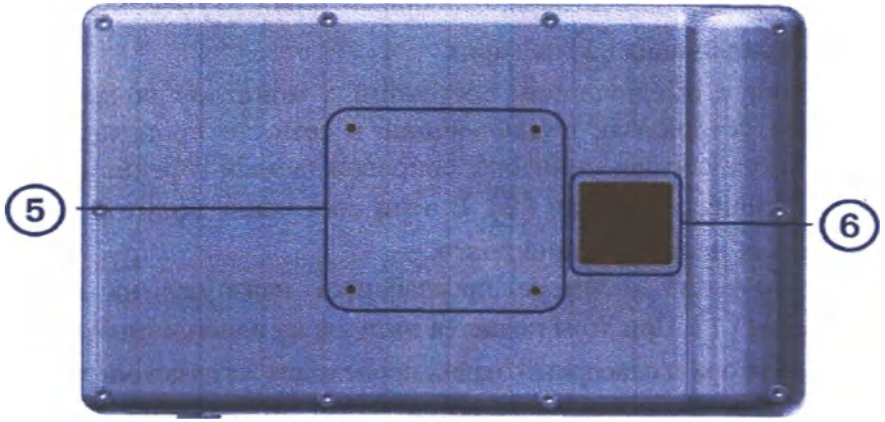


Рисунок 2. Задняя панель монитора

На ней расположены:

(5) Резьбовые отверстия для крепления монитора к кронштейну;

(6) поверхность радиатора охлаждения процессорного модуля.

Вид снизу на монитор приведен на рисунке 3.

Рисунок 3. Вид снизу

На нем расположены:

(7) разъём подключения зарядного устройства с резиновой заглушкой.

Описание логики управления монитором.

Монитор может находиться в выключенном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии одноплатный компьютер монитора выключен и обесточен, сенсорный экран (4) обесточен, индикатор включения (3) не горит.

Если в выключенном состоянии к монитору подключить зарядное устройство, подключенное к сети, то происходит зарядка аккумулятора монитора, сопровождаемый горением индикатора процесса зарядки (2). В этом состоянии монитор может находиться неограниченно долго.

Включение монитора производится нажатием на кнопку включения (1). При этом подаётся питание на одноплатный компьютер монитора и сенсорный экран, происходит загрузка операционной системы и программного обеспечения, отображается графический интерфейс управления, загорается индикатор включения (3). В

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

этом состоянии (при полном заряде аккумулятора) монитор может находиться не менее 3 часов без подзарядки.

Монитор управления не допускает работу в процессе зарядки аккумулятора.

Выключение монитора производиться нажатием соответствующих элементов управления графического интерфейса, см. раздел «Порядок работы». Выключение монитора сопровождается погасанием индикатора включения (3).

Монитор позволяет производить управление эндоскопическими приборами «ЭлеПС» с помощью элементов графического интерфейса по каналу удалённого доступа. Детальные инструкции по управлению конкретными приборами см. в разделе «Порядок работы».

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения монитора

Использование монитора в медицинской практике связано с рисками его применения, связанными с:

– риском электротравмы током низкой частоты. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;

– риском 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 фибрилляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность монитора или его зарядного устройства, подключенных к питающей сети.

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным монитором. В случае обнаружения неисправности направьте монитор на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным монитором.

Сетевая розетка для подключения зарядного устройства монитора должна иметь заземляющий контакт.

Запрещается эксплуатировать монитор в разобранном состоянии.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется включать зарядное устройство монитора только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим контактом.

Зарядное устройство монитора выполнено в неразборном корпусе и не подлежит ремонту.

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания зарядного устройства монитора только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Зарядное устройство работоспособно в диапазоне питающего напряжения от 207 до 253 В. Использование зарядного устройства вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен к зарядному устройству правильно 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.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током зарядное устройство монитора должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Сетевая розетка для подключения зарядного устройства монитора должна иметь заземляющий контакт.

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

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать монитор и его зарядное устройство. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии монитора и (или) его зарядного устройства неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение монитора

Устанавливать монитор нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты монитора, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на монитор тяжелые предметы.

Монитор также может быть закреплен на специальном кронштейне к стойке с эндоскопическими приборами. Крепление монитора на кронштейне выполнено в стандарте VESA 100×100 мм.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь монитора металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь монитора запрещается устанавливать на него или над ним емкости с жидкостью.

Работайте только с исправным монитором. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур зарядного устройства (если оно использовалось) и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости монитора представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка монитора

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

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

Проверьте комплектность монитора.

Дезинфекция монитора

Дезинфекцию наружной поверхности монитора, его зарядного устройства и сетевого кабеля проведите в соответствии с МУ 287-113 двухкратным протиранием салфеткой из бязи 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь монитора и на контакты электрических разъемов монитора и кабелей.

ВНИМАНИЕ! Во время дезинфекции монитора убедитесь что в разъём зарядки (7) закрыт резиновой заглушкой.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается проводить дезинфекцию монитора с зарядным устройством, подключенным к питающей сети.

Подготовка к работе

Монитор может быть установлен на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола или закреплен на специальном кронштейне к стойке с эндоскопическими приборами. Крепление монитора на кронштейне выполнено в стандарте VESA 100×100 мм. Для увеличения удобства управления, монитор можно свободно перемещать во время проведения операции.

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

При необходимости (например, при разряде аккумулятора) произведите подключение зарядного устройства к монитору для чего электрический разъем кабеля зарядного устройства присоедините к разъему питания на нижней стороне монитора. Включите вилку сетевого кабеля зарядного устройства в розетку сети с напряжением 230 В, 50 Гц.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение монитора

Включение монитора производится нажатием на кнопку включения (1). При этом подаётся питание на одноплатный компьютер монитора и сенсорный экран, происходит загрузка операционной системы и программного обеспечения, отображается графический интерфейс управления, загорается индикатор включения (3). В этом состоянии (при полном заряде аккумулятора) монитор может находиться не менее 3 часов без подзарядки.

Монитор управления не допускает работу в процессе зарядки аккумулятора.

Монитор позволяет производить управление эндоскопическими приборами «ЭлеПС» с помощью элементов графического интерфейса по каналу удалённого доступа.

Монитор поддерживает управление медицинскими эндоскопическими изделиями, выпускаемыми ООО НПФ «ЭлеПС» и имеющими соответствующую функцию удаленного управления.

Общее описание графического интерфейса

Общий вид графического интерфейса монитора (далее интерфейс) представлен на рисунке 4.

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

Рисунок 4. Общий вид интерфейса

Общий вид интерфейса разделён на несколько основных областей:

1. область выбора управляемого прибора;
2. область управления;
3. кнопка вызова меню навигации;

Область выбора управляемого прибора (1) позволяет пользователю выбрать один из нескольких управляемых приборов (в данном мониторе установлена только функция управления аспиратором-ирригатором АИЭ-03-«ЭлеПС»)

При нажатии на панель соответствующего прибора, в области управления (2) отобразятся элементы управления выбранным прибором.

Если выбранный прибор в данный момент выключен, или по каким-либо причинам отсутствует подключение к прибору, то в области управления вместо элементов управления отображается специальные сообщение об отсутствии возможности управлять устройством (см. рисунок 5).

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

Рисунок 5. Общий вид если устройство недоступно

Кнопка (3) вызывает боковое меню навигации (4) (см. рисунок 6):

Рисунок 6. Меню навигации

4. бовокое меню навигации;

Боковое меню навигации (4) позволяет пользователю перемещаться по различным видам интерфейса, производить настройку яркости дисплея монитора и его выключение. На данный момент присутствует лишь раздел «Управление», являющийся сервисным. В ходе модернизации программого обеспече-

8

ния и расширения его функционала количество разделов может расти.

Рисунок 7. Ввод сервисного пин-кода

Раздел «Управление» является сервисным, и доступ разрешен только при вводе сервисного пин-кода (см. рисунок 7).

Управление аспиратором-ирригатором

Управление аспиратором-ирригатором осуществляется с помощью элементов управления в области управления приборами (2).

Если вместо элементов управления отображается черный экран, то следует выбрать аспиратор-ирригатор в области выбора прибора (1).

Удаленное управление с монитора позволяет выполнять управление всеми функциями аспиратора-ирригатора:

– включение и выключение аспиратора-ирригатора в дежурный режим;

– установка заданного уровня давления по каналу ирригации;

– отображение достигнутого уровня давления по каналу ирригации;

– установка заданного уровня разряжения по каналу аспирации;

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

– отображение достигнутого уровня разряжения по каналу аспирации;

– сброс вакуума в канале отсоса;

– включение автоматического режима;

– установка уровня громкости;

– выбор режима работы речевого информатора;

– отображение аварийных сообщений.

Вид области управления (2) в случае если аспиратор-ирригатор включен и подключен к монитору приведён на рисунке 8.

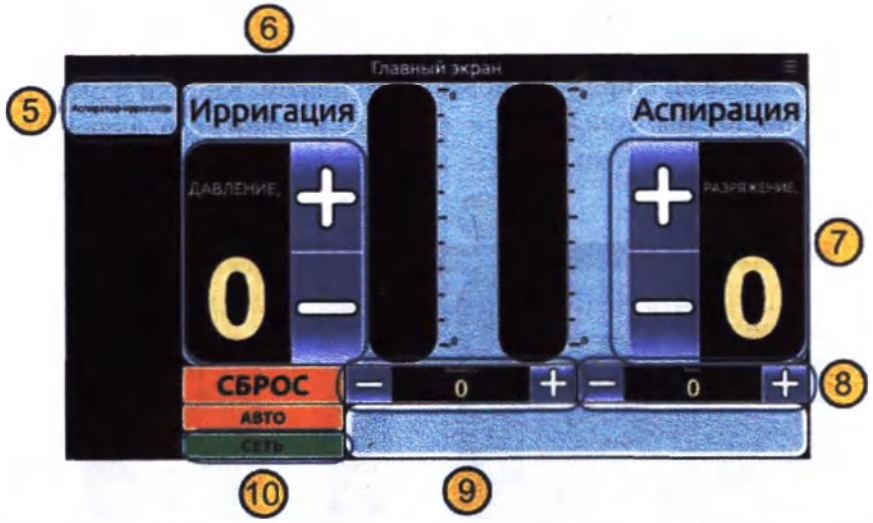


Рисунок 8. Интерфейс управления аспиратором-ирригатором. Прибор включен.

(5) кнопка выбора управляемого аппарата;

(6) цифровой индикатор «ДАВЛЕНИЕ» и кнопки увеличения\уменьшения заданного уровня давления по каналу ирригации;

(7) цифровой индикатор «РАЗРЯЖЕНИЕ» и кнопки увеличения\уменьшения заданного уровня разряжения по каналу аспирации;

(8) цифровой индикатор «ГРОМКОСТЬ» и кнопки увеличе-

ния\уменьшения заданного уровня громкости;

9 цифровой индикатор «ГОЛОС» и кнопки изменения заданного режима речевого информатора;

10 кнопка включения сети – «СЕТЬ»;

Во включенном состоянии аспиратора-ирригатора кнопка «СЕТЬ» 10 имеет зеленый цвет, а кнопки «СБРОС» 11 и «АВТО» 15 активны и могут использоваться аналогично соответствующим кнопкам на передней панели аспиратора-ирригатора. Индикаторы «ДАВЛЕНИЕ» 6, «РАЗРЯЖЕНИЕ» 7, «ГРОМКОСТЬ» 8 и «ГОЛОС» отображают соответствующие значения параметров, которые могут изменяться соответствующими кнопками с предустановленным шагом. Кнопки изменения значений видны только если аспиратор-ирригатор включен, в дежурном режиме они скрыты, как показано на рисунке 9.

Рисунок 9. Интерфейс управления аспиратором-ирригатором. Прибор в дежурном режиме.

11 кнопка «СБРОС» – сброс вакуума в канале отсоса (аспирации);

12 шкальный индикатор достигнутого уровня давления по каналу ирригации;

13 шкальный индикатор достигнутого уровня разряжения по каналу аспирации;

14 поле индикации аспиратора-ирригатора;

15 кнопка включения автоматического режима «АВТО»;

В дежурном режиме кнопки «СБРОС» и «АВТО» не активны. Поле индикации 14 служит для отображения аварийной ситуации и вспомогательных сообщений. При возникновении аварийной ситуации, голосовое сообщение речевого информатора дублируется в виде текста в поле индикации 14.

Выключение монитора

При нажатии на кнопку включения монитора или на специальную кнопку выключения в меню навигации, отображается диалог выключения монитора (см. рисунок 10). При нажатии на кнопку «Выключить» монитор будет выключен.

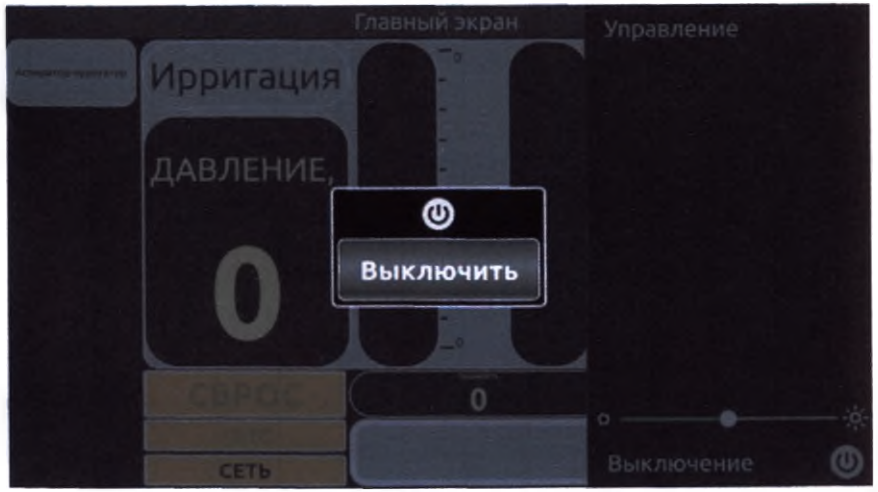


Рисунок 10. Диалог выключения монитора

В выключенном состоянии одноплатный компьютер монитора выключен и обесточен, сенсорный экран обесточен, индикатор включения не горит.

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

Зарядка аккумулятора монитора

Зарядка аккумулятора монитора управления ELPad производится через зарядное устройство модели GSM60A12-P1J MW (Китай).

Питание зарядного устройства осуществляется от промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц к которой подключается с помощью съемного электрического кабеля. Выходное напряжение постоянного тока 12 В подается к монитору управления ELPad через встроенный выходной кабель длиной 1 м снабженный электрическим разъемом типа P1J. Выходной ток зарядного устройства 5 А обеспечивает время заряда аккумулятора монитора управления в течение не более 4 часов.

В мониторе управления по цепи зарядки аккумулятора установлен разъем USB Type-C Connector Receptacle. Для сопряжения этого разъема и разъема выходного кабеля зарядного устройства типа P1J использован адаптер питания постоянного тока – переходник USB Type-C–P1J 5,5 x 2.1 из числа принадлежностей аспиратора-ирригатора АИЭ-«ЭлеПС». Переходник представляет собой пассивное электрическое устройство для сопряжения электрических разъемов типа P1J и USB Type-C.

Если во включенном или выключенном состоянии к монитору подключить зарядное устройство, подключенное к сети, то происходит зарядка аккумулятора монитора и загорается индикатор процесса зарядки. В этом состоянии монитор может находиться неограниченно долго.

Монитор управления не допускает работу в процессе зарядки аккумулятора.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аккумулятор монитора управления ELPad не является съемным и предназначен для замены только обслуживающим персоналом с помощью инструмента.

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

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

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности монитора и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
Устройство недоступно, что отображается сообщением как на рисунке 6.	Нарушение связи между Монитор и управляемым прибором.	Отправить монитор на ремонт

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Правила хранения монитора.

Монитор допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 50°С;

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°С.

Срок защиты монитора без переконсервации – 3 года.

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

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Транспортировка монитора.

Транспортировка монитора в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответ-

ствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Условия транспортировки монитора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Утилизация монитора управления

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

– класса А в части монитора управления (без аккумулятора);

– класса Г в части аккумулятора монитора управления.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Монитор 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 аппарата, может оказывать воздействие на нее.

Такими мерами являются:

– заземление изделий, входящих в МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления;

– предварительное, перед процедурой подключения сетевых разъемов этих изделий, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение зарядного устройства монитора к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого прямого, SCZ-1, длиной 1,8 м из комплекта поставки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

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

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Монитор использует радиочастотную энергию низкого уровня. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Монитор пригоден 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 610003-3	Соответствует	

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

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

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
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 обстанов-

1	2	3	4
			ки
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.
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

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

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

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечит ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указ ния
1	**2**	**3**	**4**
Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратичное значение) 3В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом стойки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 11{,}7\sqrt{P}$

1	2	3	4
			$d = 11{,}7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м. Р—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

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

1	2	3	4
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 стойки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стойки 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 стойки 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.			

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

Таблица А.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Монитором			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь Монитор может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Монитор, 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 полосеот800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 выходную мощность P, указанную в документации изготовителя передатчика.			

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