

Верно

Директор

ООО «Эндомедиум+»



В. А. Грачев
16.05.2012.

УТВЕРЖДАЮ



В. А. Грачев
2002 г.

**АППАРАТ ДЛЯ АСПИРАЦИИ И ИРРИГАЦИИ
ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АИ -6/10 -02 - «ЭНДОМЕДИУМ +»**

**Руководство по эксплуатации
ЖНИГ.941624.003 РЭ**

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв.№	Инв. № дубл.	Подп. и дата
24	<i>В. А. Грачев</i> 23.09.02			

2002

14

1.1 Назначение

1.1.1 Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ-6/10-02-«ЭНДОМЕДИУМ +», ТУ 9444-007-47086606-2002 (в дальнейшем – аппарат) предназначен для промывания физиологическим раствором внутренних полостей организма человека и отсасывания из них жидких субстратов при проведении лапароскопических операций.

1.1.2 Аппарат предназначен для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

Область применения – эндоскопическая хирургия.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (220 ± 22) В.

1.2.2 Мощность, потребляемая аппаратом, В x А, не более – 200.

1.2.3 Диапазон регулирования давления нагнетания при нулевом расходе должен быть от 40 до 90 кПа.

1.2.4 Диапазон регулирования разрежения при нулевом расходе должен быть от 40 до 70 кПа.

1.2.5 Максимальная производительность нагнетания при отсутствии нагрузки (открытый выход) должна быть не менее 6 л / мин (по воздуху).

1.2.6 Максимальная производительность отсасывания при отсутствии нагрузки (открытый выход) должна быть не менее 10 л / мин (по воздуху).

1.2.7 Максимальная производительность подачи физиологического раствора на высоту 1,5 м – не менее 1,5 л / мин.

1.2.8 Максимальная производительность отсоса отработанного физиологического раствора – не менее 6 л / мин.

1.2.9 Габаритные размеры аппарата, мм – 330 x 325 x 140.

1.2.10 Масса аппарата, кг, не более – 15.

1.2.11 Средний срок службы аппарата, лет, не менее – 5.

Инв. № подл.	24	Подпис	1	-	ЖНИГ.941624.003 РЭ	ЖНИГ.941624.003 РЭ	Литер.	Лист	Листов
			Изм.	Лист	№ документа				
Инв. № подл.	24	Подпис	Разраб.	Ящико	18.07.02	Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ-6/10-02-«ЭНДОМЕДИУМ +» Руководство по эксплуатации	1	2	17
			Провер.	Гусев	29.07.02				
			Н. контр.	Ситникова	29.07.02				
			Утв.						

1.3 Устройство и принцип работы

1.3.1 Общий вид аппарата представлен на рисунке 1.

1.3.2 На лицевой панели аппарата расположены:

- световой индикатор включения сети 1;
- кнопка включения сети 2;
- индикаторы создаваемого давления 3 и разрежения 4;
- кнопки регулировки давления 5 и разрежения 6;
- штуцера для подсоединения присоединительных трубок 7 и 8;
- шнур 9 с двумя однополюсными вилками для подключения к датчику

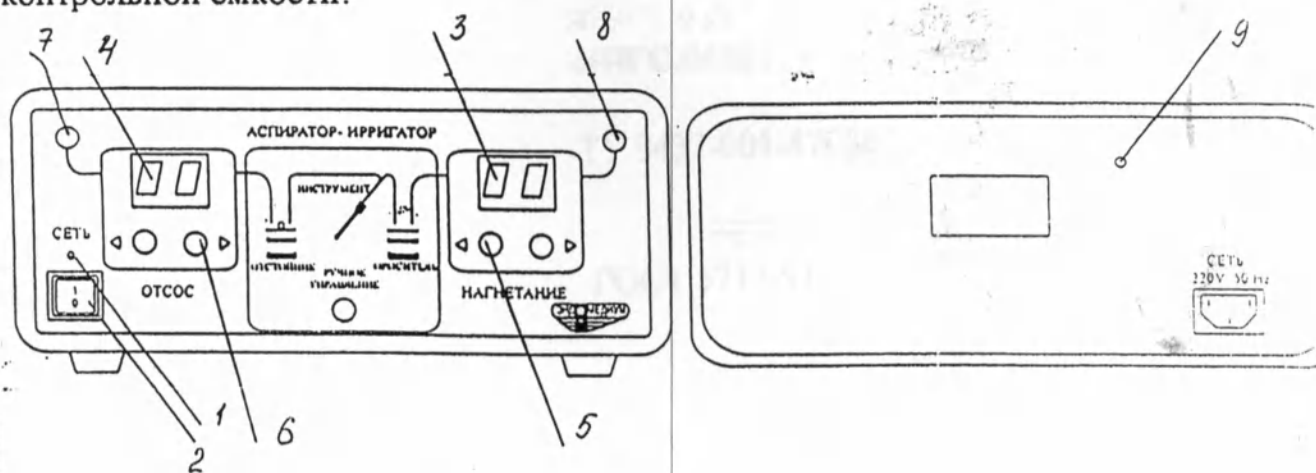
переполнения емкости.

1.3.3 Принцип работы аппарата основан на создании избыточного давления и разрежения в герметично закрытых емкостях через инструмент для аспирации и ирригации.

1.3.4 Аппарат снабжен дополнительной контрольной емкостью, служащей для предотвращения попадания жидкости в рабочие полости компрессора и тем самым защищающей клапаны компрессора от залипания.

1.3.5 Контрольная емкость устанавливается на дополнительном кронштейне аппарата или стойке передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств СА-1 «Эндомедиум», ТУ 9451-021-27831806-97.

ВНИМАНИЕ ! Перед началом работы не допускается наличие жидкости в контрольной емкости!



- 1 – световой индикатор включения сети;
- 2 – кнопка включения сети;
- 3 – индикаторы создаваемого давления 3 и разрежения 4;
- 4 – кнопки регулировки давления 5 и разрежения 6;
- 5 – штуцера для подсоединения присоединительных трубок 7 и 8;
- 6 – шнур 9 с двумя однополюсными вилками для подключения к датчику переполнения емкости

Рисунок 1 – Общий вид аппарата для аспирации и ирригации.

ЖНИГ.941624.003 РЭ

Лист

3

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
1. Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ-6/10-02-«ЭНДОМЕДИУМ + »	ЖНИГ.941624.003	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227, МЭК 245)	1
3. Запорное устройство	ИПГС.943139.004	1
4. Устройство для отсасывания	ИПГС.943139.003	1
5. Педаль с кабелем	ЖНИГ.468353.003 ИПГС.648512.001 (2)	1
6. Инструмент для забора стерильной жидкости	ТУ 9437-001-47086606	1
7. Банка стеклянная для отсасываемой жидкости объемом 2 л	ГОСТ 5717-91	1
8. (Присоединительная) трубка Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ «МедСил» d вн. = 5 мм, l = (0,7 ± 0,02) м	9436 004 1803766 (2) ТУ 9444-003-00152106-96	1
9. (Присоединительная) трубка Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ «МедСил» d вн. = 8 мм, l = (0,7 ± 0,02) м	То же	1
10. (Присоединительная) трубка Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ «МедСил» d вн. = 8 мм, l = (3,0 ± 0,02) м	»	1
11. (Присоединительная) трубка Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ «МедСил» d вн. = 5 мм, l = (3,0 ± 0,02) м	»	1
3	ЖНИГ.093Т-12	09.01.12
2	ЖНИГ.065Т-04	18.12.04
Изм	Лист	№ документа
		Подп.
		Дата
ЖНИГ.941624.003 РЭ		
Лист		

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
12. Патрубок d вн. = 10 мм 8 (2) <u>Запасные части</u>	ИПГС.302661.001-02 ↑ (2)	1
13. Вставка плавкая ВП 1-1 2,0 А <u>Эксплуатационная документация</u>	АГО.481.303 ТУ	2
14. Руководство по эксплуатации	ЖНИГ.941624.003 РЭ 2 ← (2)	1

Примечание. Составные части аппарата по поз.10,12 поставляются по желанию заказчика.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Изм. инв. №				
24	24.12.09					
2	—	ЖНИГ. 065Г-04	24	19.12.09		
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		
ЖНИГ.941624.003 РЭ					Лист	5

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка изделия к использованию

3.1.1 Установите аппарат на стол или на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств СА-1 «Эндомедиум», ТУ 9451-021-27831806-97 в горизонтальном положении.

3.1.2 Подключите разъемы шнура питания и кабеля педали к соответствующим гнездам на задней панели аппарата.

3.1.3 Соединение трубок произвести согласно рисунка 2.

3.1.4 Подключить шнур с однополюсными вилками к соответствующим гнездам на выводах емкости для сбора жидкости.

3.1.5 Подключите аппарат к сети электропитания.

ВНИМАНИЕ ! Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя обратить особое внимание на соответствие цветных меток на инструменте и соединительных трубках аппарата.



Рисунок 2 – Схема соединения аппарата при нагнетании и отсасывании

3.2 Указания мер безопасности

3.2.1 К самостоятельной работе с аппаратом допускаются лица, изучившие устройство и принцип работы изделия.

3.2.2 По степени защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р 50267.0-92.

3.2.3 Запрещается производить вскрытие аппарата без представителя предприятия-изготовителя.

3.3 Использование изделия

3.3.1 Включить питание аппарата нажатием на клавишу СЕТЬ.

3.3.2 После включения питания должен загореться индикатор СЕТЬ.

3.3.3 Кнопками регулировки НАГНЕТАНИЕ установить на индикаторе НАГНЕТАНИЕ число 25.

3.3.4 Кнопками регулировки ОТСОС установить на индикаторе ОТСОС число 25.

3.3.5 Аппарат привести в действие нажатием педали или нажатием на кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ. Кнопками > < установить один из четырех уровней (25, 50, 75, 99) разрежения и нагнетания.

ВНИМАНИЕ ! При переполнении емкости для сбора жидкости аппарат отключить от сети нажатием кнопки СЕТЬ, слить жидкость из емкости. Емкость установить на прежнее место. Включить питание нажатием кнопки СЕТЬ.

3.4 Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Способ устранения
1. При включении аппарата не загорается индикатор СЕТЬ	Заменить предохранитель. В случае неустранения неисправности следует обратиться в ближайшее сервисное представительство или отдел сервиса предприятия-изготовителя
2. Недостаточное разрежение отсоса или давления нагнетания	Проверить герметичность запорного устройства и устройства для отсасывания. Заменить прокладку, закрутить плотно крышку устройства для отсасывания.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
24	1	ЖНИГ.941624.003 РЭ		

ЖНИГ.941624.003 РЭ

Лист

7

Продолжение таблицы 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Способ устранения
3. Необходимое давление или разрежение устанавливается за время, превышающее 20 с	Проверить фильтры на загрязнения, при необходимости заменить

3.5 Цикл обработки

3.5.1 Наружные поверхности корпуса аппарата следует дезинфицировать по ~~ОСТ 42-21-2-85~~ ^{МУ-287-113-98} методом 2-х кратного протирания салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-88 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 ⁽²⁾

3.5.2 Банка для отсасываемой жидкости должна быть устойчива к дезинфекции по ~~ОСТ 42-21-2~~ ^{МУ-287-113-98} методом погружения в 1 % раствор хлорамина.

3.5.3 Запорное устройство, устройство для отсасывания, патрубков и присоединительные трубки должны быть устойчивы к стерилизации по ~~ОСТ 42-21-2~~ ^{МУ-287-113-98} методом автоклавирования при температуре пара 132 °С в течение: 40 мин.

3.5.4 Инструмент для забора стерильной жидкости «Эндомедиум», ТУ 9437-001-47086606-01 должен быть устойчив к циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации по ~~группе 2 РМ 25.1-001-89~~ ^{МУ-287-113-98} в соответствии с режимами по ~~ОСТ 42-21-2-85~~ ⁽²⁾

Стерилизация – методом автоклавирования при температуре пара 132 °С в течение: 25 мин.

2	—	ЖНИГ. 0657-08	19.12.04
Изм	Лист	№ документа	Подп. Дата

ЖНИГ.941624.003 РЭ

Лист
8

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

4.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-007-47086606-2002 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

4.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

4.4 Адрес предприятия-изготовителя: 420044, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, для писем: 420044, г. Казань, а/я 1 ООО «Эндомедиум +», тел./факс (8432) 56-88-42, (8432) 56-84-13.

843 516-89-03 843 516-89-03

②

② ↑

Изм. №	Подпись и	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Печать и дата
24	<i>С.С.С.С.</i>			
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата
2	1	ЖНИГ.0657-04	<i>С.С.С.С.</i>	11.11.04
ЖНИГ.941624.003 РЭ				Лист
				9

5 КОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 2

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись
	1. Обезжиривание 2. Консервация по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5	3 года	

Изм. № 1
 Лист 1
 № документа
 Подп.
 Дата

ЖНИГ.941624.003 РЭ

Лист
10

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

6.1 Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ -6/10-ЭНДОМЕДИУМ +», ЖНИГ.941624.003, заводской номер

упакован

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ЖНИГ.941624.003 РЭ	Лист
						11

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

7.1 Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ-6/10-02
- «ЭНДОМЕДИУМ +», ЖНИГ.941624.003, заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями
государственных стандартов, действующей технической документацией и признан
годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					Лист
ЖНИГ.941624.003 РЭ					12
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 При отказе или обнаруженных неисправностях аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены осветителя.

8.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 3.

Таблица 3

Дата	Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
24	Jul 13.09.02			

9 ХРАНЕНИЕ

Таблица 4

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			
		2 по ГОСТ 15150-69	В упаковке изготовителя	

24 13.09.02

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ЖНИГ.941624.003 РЭ	Лист
						14

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____ N _____
 наименование изделия обозначение заводской номер

 предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____

 параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

 вид ремонта и краткие

 сведения о ремонте

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ЖНИГ.941624.003 РЭ

Лист

15

10.2 Данные приемо-сдаточных испытаний

10.2.1 Технические характеристики, полученные при испытаниях изделия после ремонта удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ремонтной документации.

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

наименование изделия	
обозначение	
N	заводской номер
вид ремонта	наименование предприятия, условное обозначение
согласно	вид документа

Принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____
параметр, определяющий
в течение срока службы _____ лет
ресурс
(года), в том числе срок хранения _____
условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

М П _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

						Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ЖНИГ.941624.003 РЭ	16

Лист регистрации изменений

[illegible]

В данном документе прошито, пронумеровано
и скреплено печатью семнадцать листов.

