

ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

« 02 » _____ 2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102--2020

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14,
УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17**

Руководство по эксплуатации

УПЖ 10РЭ

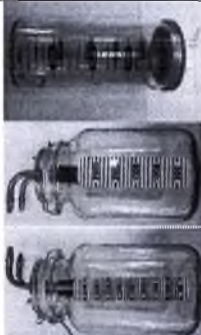
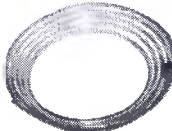
(Первоначальный выпуск)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020. Комплектность поставки представлена в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ (исп. УПЖ-11 / исп. УПЖ-12 / исп. УПЖ-13 / исп. УПЖ-14/ исп. УПЖ-15 / исп. УПЖ-16 / исп. УПЖ-17)	УПЖ 1011/ УПЖ 1012/ УПЖ 1013/ УПЖ 1014/ УПЖ 1015/ УПЖ 1016/ УПЖ 1017	Представлен в приложении Б	1
1.2	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПЖ 2200 УПЖ 2205 УПЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ 2300		1

1.6	Стилет для забора физрас- твора*	УПЖ 2400		1
2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериаль- ный*	УПЖ 2500		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсо- са жидкости в полости УПЖ» Руководство по экс- плуатации	УПЖ 10РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсо- са жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 10ПС		1

*- поставляется по дополнительному заказу

1.2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО НПК «ЭСТЭН»

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

1.3. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.3.1 Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17 (далее аппарат, изделие) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.

Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2300), стилет для забора физраствора (УПЖ 2400), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

- 1.3.2 Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

- 1.3.3 Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.

- 1.3.4 Отличительные особенности аппарата:

- компактная и удобная в использовании конструкция;
- управление с помощью педали;
- гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
- удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;
- минимальный шум, производимый при работе.

- 1.3.5 Показания к применению

Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.

- 1.3.6 Противопоказания

Отсутствуют

- 1.3.7 Возможные побочные эффекты

Не выявлено

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

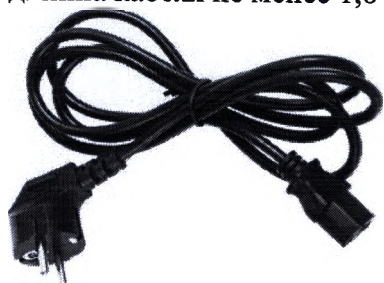
2.1. Внешний вид

Внешний вид вариантов исполнения аппарата, назначение органов управления и индикации представлен в приложении Б:

2.2 Комплектующие и принадлежности:

2.2.1. Кабель сетевой (УПДЖ 2000)

длина кабеля не менее 1,8 м



2.2.2. Педаль одноклавишная (УПДЖ 2010)

Габаритные размеры ШхГхВ 80х80х40 мм

Длина кабеля не менее.....3м



2.2.3. Кабель датчика переполнения банки (УПДЖ 2020)

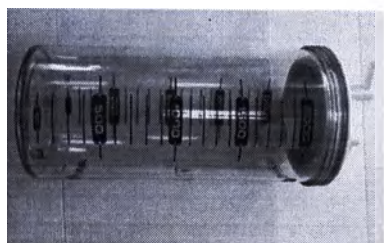
Длина кабеля не менее.....1,5 м



2.2.4. Банка для аспирата (УПДЖ 2200)

Габаритные размеры ШхГхВ 140х140х300 мм

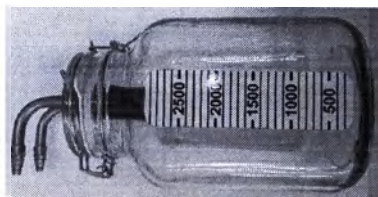
емкость не менее.....2 л.



2.2.5 Банка для аспирата (УПЖ 2205)

Габаритные размеры ШхГхВ 135х135х280 мм

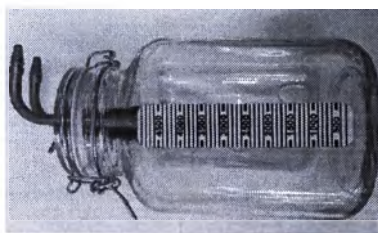
емкость не менее.....3 л.



2.2.6. Банка для аспирата (УПЖ 2210)

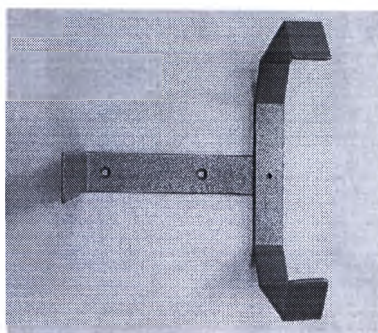
Габаритные размеры ШхГхВ 150х150х320 мм

емкость не менее.....5 л.



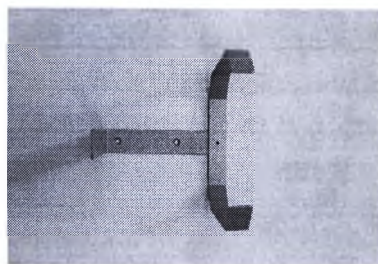
2.2.7. Подставка для банок (УПЖ 2250)

Габаритные размеры ШхГхВ 145х145х135 мм



2.2.8. Подставка для банок (УПЖ 2260)

Габаритные размеры ШхГхВ 160х160х135 мм



2.2.9. Комплект трубок присоединительных (УПДЖ 2300)

ТСМ 5/9 Трубка силиконовая медицинская одноканальная длинна не менее 1м 2шт
ТСМ 5/9 Трубка силиконовая медицинская одноканальная длинна не менее 3м 2шт



2.2.10. Стиллет для забора физраствора (УПДЖ 2400)

Габаритные размеры ШхГхВ 230*х40*х15* мм



2.2.11. Фильтр антибактериальный *(УПДЖ 2500)

Габаритные размеры ШхГхВ 65х65х65 мм



2.3. Принцип работы

Работа УПДЖ основана на принципе вытеснения жидкости из герметично закрытой ёмкости избыточным давлением воздуха или перильстатическим насосом и заполнения жидкостью герметично закрытой ёмкости при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного.

Создание попеременно в соответствующих емкостях давления или разрежения позволяет через специальное устройство производить подачу чистого физиологического раствора в оперируемую полость пациента с целью ее промывки и отсоса отработанного физиологического раствора из полости пациента в специальную ёмкость.

Отрицательное давление и положительное давление во всех исполнениях создается компрессором.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-11	УПЖ-11	УПЖ 1011	9	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-12	УПЖ-12	УПЖ 1012	9	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-13	УПЖ-13	УПЖ 1013	9	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-14	УПЖ-14	УПЖ 1014	11	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-15	УПЖ-15	УПЖ 1015	10	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-16	УПЖ-16	УПЖ 1016	10	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-17	УПЖ-17	УПЖ 1017	9	340±20x140±20x280±20

Потребляемая мощность аппарата УПЖ:- для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не более 250 ВА;

Максимальное давление нагнетания аппарата УПЖ при нулевом расходе для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не менее 100±20 кПа.

Разрежение, создаваемое аппаратом УПЖ при нулевом расходе для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не менее 70±20 кПа.

Максимальная производительность нагнетания аппаратом УПЖ- при отсутствии нагрузки (открытый выход) для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не менее (по воздуху) 2 л/мин

Максимальная производительность отсасывания аппаратом УПЖ при отсутствии нагрузки (открытый вход) для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не менее (по воздуху) 4 л/мин

УПЖ в исполнениях УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, обеспечивает подачу физиологического раствора на высоту 1,5 м с максимальной производительностью не менее 1 л/мин

УПЖ в исполнениях УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, обеспечивает отсос отработанного физиологического раствора с максимальной производительностью не менее 2 л/мин.

УПЖ в исполнениях УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17 работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В 220±22

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ



Внимание! для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания не требуются сведения, ключи, пароли доступа

4.1. Подготовка аппарата к использованию

- 4.1.1. После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходимо выдержать его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12ч.
- 4.1.2. Распаковать аппарат и проверить комплектность согласно таблице 1 паспорта на Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ в исполнении УПЖ-11.
- 4.1.3. Установить аппарат на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств или специальный стол для медицинских приборов.



Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

- 4.1.4. Прозеинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛОТОС".
- 4.1.5. Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания, шнура датчика переполнения.
- 4.1.6. разъём шнура питания к разъёму СЕТЬ (14) на задней панели аппарата, разъём шнура педали к разъёму ПЕДАЛЬ (5) на передней панели аппарата
- 4.1.7. Подключите шнур датчика переполнения к соответствующим гнездам на задней панели аппарата (разъём "БАНКА" поз.10) и на крышке банки для сбора отработанного физиологического раствора.



Внимание! Аппарат снабжён датчиком, установленным внутри крышки банки. Если шнур датчика не подключен или имеет обрыв, то работа прибора будет невозможна. В этом случае будет выдаваться непрерывный звуковой сигнал.



Внимание! При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на передней панели прибора.

- 4.1.8. Соедините с помощью короткой трубки штуцер «Аспирация» с соответствующим штуцером на крышке банки для сбора отработанного физиологического раствора
- 4.1.9. Соедините короткой трубкой штуцер «Ирригация» со штуцером на стилете физиологического раствора
- 4.1.10. Подключите аппарат к сети питания
- 4.1.11. Включите аспиратор-ирригатор, включив выключатель СЕТЬ (поз.12). При этом должен загореться индикатор СЕТЬ (поз.1). Затем нажать кнопку сеть (поз.2) при ее наличии в зависимости от исполнения



Внимание! Если аппарат выдает непрерывный звуковой сигнал, то проверьте тщательность подсоединения шнура датчика переполнения к со-

ответствующим гнездам на задней панели прибора и на крышке банки.

- 4.1.12. Соедините длинной трубкой штуцер на крышке банки с инструментом (канал отсоса).
- 4.1.13. Соедините длинной трубкой штуцер на стилете физиологического раствора с инструментом (канал подачи).

4.2. Указание мер безопасности

К самостоятельной работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

По степени защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям Класса защиты от поражения электрическим током по класс I, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 .

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 с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине заземления должен быть подключен операционный стол.

Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала запрещается эксплуатировать аппарат со снятой крышкой.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

4.3. Использование изделия

Внимание! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

- 4.3.1. Включите Аппарат, нажав кнопку СЕТЬ. При этом должен загореться индикатор СЕТЬ (поз.1)
- 4.3.2. Включите вакуумный насос, нажав педаль
- 4.3.3. Произведите промывку полости пациента при помощи инструмента. При этом время работы вакуумного насоса не должно превышать 15 мин.
- 4.3.4. При заполнении банки для сбора отработанного физиологического раствора до предельного уровня срабатывает система защиты от переполнения, о чем сигнализируют прерывистый звуковой и световой сигналы, и отключается вакуумный насос.

Внимание! При заполнении стеклянной банки отработанной жидкостью до предельного уровня необходимо перекрыть клапаны на инструменте для аспирации и ирригации, слить отработанную жидкость из банки и вновь герметично закрыть крышку на банке. Затем отключить звуковую сигнализацию и блокировку аспиратора-ирригатора, нажав кнопку СБРОС (поз.3).

- 4.3.5. После окончания работы нажмите кнопку СЕТЬ и отключите аппарат от сети питания
- 4.3.6. Отсоедините шнуры питания и педаль от разъемов на задней панели аппарата.

4.3.7. Отсоедините присоединительные трубки от штуцеров АСПИРАЦИЯ и ИРРИГАЦИЯ.

4.3.8. Отсоедините вилки шнура датчика переполнения от гнезда на крышке банки.

4.4. Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности аппарата перечислены в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не загорается индикатор "Сеть" и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети Заменить плавкую вставку.
При включении аппарата выдается непрерывный звуковой сигнал	Перегорела плавкая вставка Нет соединения шнура датчика переполнения с гнездами на задней панели прибора и гнездами на крышке банке	Проверить соединение. Отремонтировать кабель

Примечание. В случае выхода аппарата из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

Неисправности аппарата устраняются инженером предприятия - изготовителя.

4.5. Предоперационное обслуживание и стерилизация

Наружные поверхности корпуса аппарата дезинфицировать по МУ-287-113 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 по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 мин. Данная обработка должна быть применена после каждого использования аппарата

Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2300), стилет для забора физраствора (УПЖ 2400), банку для аспирата перед использованием подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки согласно МУ-287-113 и стерилизуют паровым методом под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $((121 \pm 1)^\circ\text{C})$ в течение 20 минут.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно - измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 5 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответ-

ствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке)

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Правила хранения аппарата

Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

6.2. Транспортирование аппарата

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых 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.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации «Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020, – с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.



При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.



**ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ
ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АН-
НУЛИРУЮТСЯ!**

8. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИ- ЧТОЖЕНИЯ

Упаковку утилизируют в местах сбора бытового мусора.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После окончания срока службы УПЖ разбираются и утилизируются как отходы класса А после предварительной стерилизации.

С целью предотвращения инфекции отправка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗ- ГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИО- НАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
 ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

9 МАРКИРОВКА

9.1. Маркировка блока управления.

Маркировка УПЖ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих ТУ.

На блоке блока управления должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование УПЖ и обозначение исполнения;
- номер УПЖ по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа защиты от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D);
- год выпуска;
- номер регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих ТУ.

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020	
Вариант исполнения	: УПЖ-ХХ
Номинальное напряжение	: ~220±10% В
Номинальная частота	: 50 Гц
Номинальная мощность	: xxx ВА
Степень защиты корпуса	: IPX4 по ГОСТ 14254
Класс потенциального риска	: 2а
Номер регистрационного удостоверения	XXXXXX
   	
ООО НПК «ЭСТЭН» Российская Федерация, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, литер Д, пом. 14Н Тел. 8-800-200-76-77 Дата выпуска: XXXX год Серийный номер: XXX Обратитесь к руководству по эксплуатации	

Макет маркировки блока управления Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

9.2 Расшифровка символов маркировки.

Символ	Описание
	Ознакомьтесь с руководством
	Серийный номер
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата выпуска
IPX4	Защищен от попадания небольших объектов и прямых брызг воды.
	Соответствует Российскому стандарту

10 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 всех вариантов исполнений предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей. Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные им-	±2 кВ - для линий	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2	Качество электрической

пульсные помехи по МЭК 61000-4-4	электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы 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"	± 0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 26.60.12-002-33212102-2019 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

- Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-20209, как рекомендуется ниже, с **учетом максимальной выходной мощности средств связи.**

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

- ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б.

к руководству по эксплуатации УПЖ 10РЭ

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 ВНЕШНИЙ ВИД И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ

1. Условные обозначения применяемые на рисунках, приведены в таблице Б1

Таблица Б1 — Условные обозначения органов управления устройством подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

Поз.	Название	Назначение
1	индикатор «Сеть»	Показывает, что прибор подключен к сети
2	кнопка включения прибора	Служит для включения и выключения прибора
3	кнопки «Сброс»	При нажатии этой кнопки прибор переходит в рабочее состояние, после опустошения банки для аспирата
4	индикатор предельного уровня ёмкости для отсоса жидкости	Показывает, что банка для аспирата переполнена
5	разъем подключения шнура педали	К этому разъему подключается кабель педали
6	штуцер «Ирригация»	Штуцер подключения стилета для физраствора
7	штуцер «Аспирация»	Штуцер подключения банки для аспирата
8	Штуцер выхлопа воздуха	Штуцер для выхлопа воздуха канала аспирации
9	Штуцер забора воздуха	Штуцер для забора воздуха канала ирригации
10	Разъем подключения шнура датчика переполнения	К этому разъему подключается кабель датчика переполнения банки для аспирата
11	гнездо предохранителя	В это гнездо вставляется предохранитель
12	сетевой выключатель	Этим выключателем прибор включается в сеть
13	гнездо подключения заземления прибора	К этому гнезду подключается провод заземления
14	гнездо подключения сетевого кабеля	Гнездо для подключения кабеля сетевого

- Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-11 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

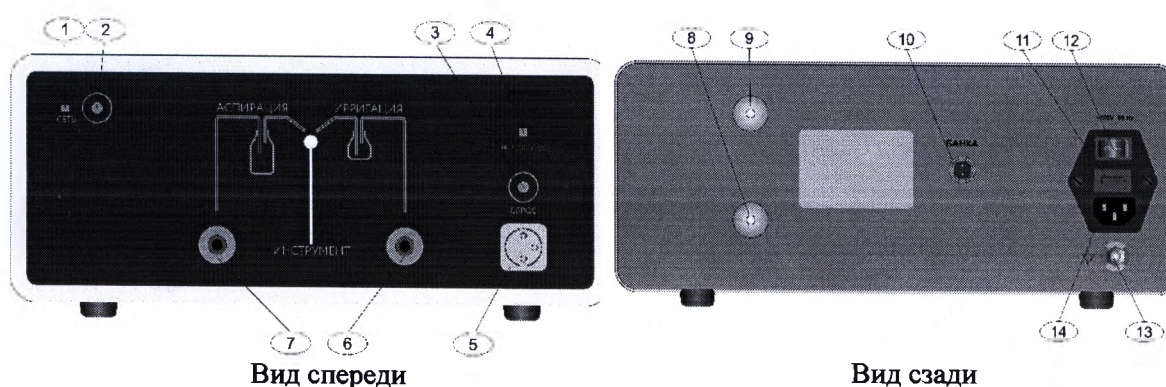


Рисунок Б1

- Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-12 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

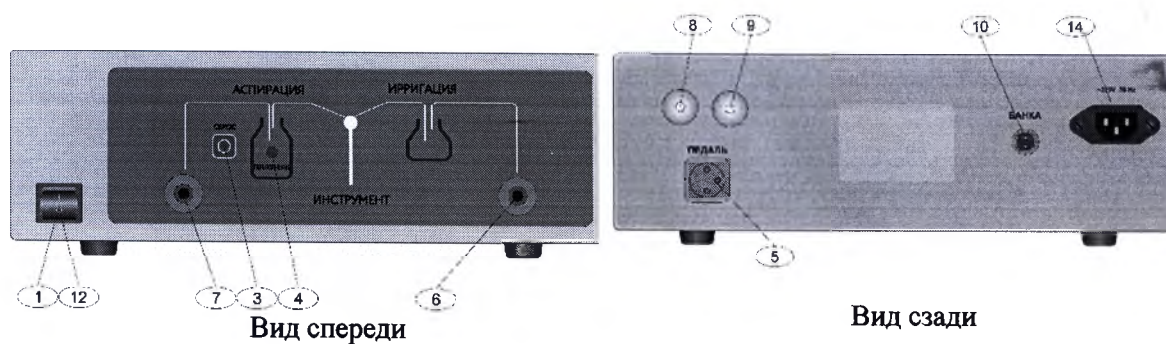


Рисунок Б2

- Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-13 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

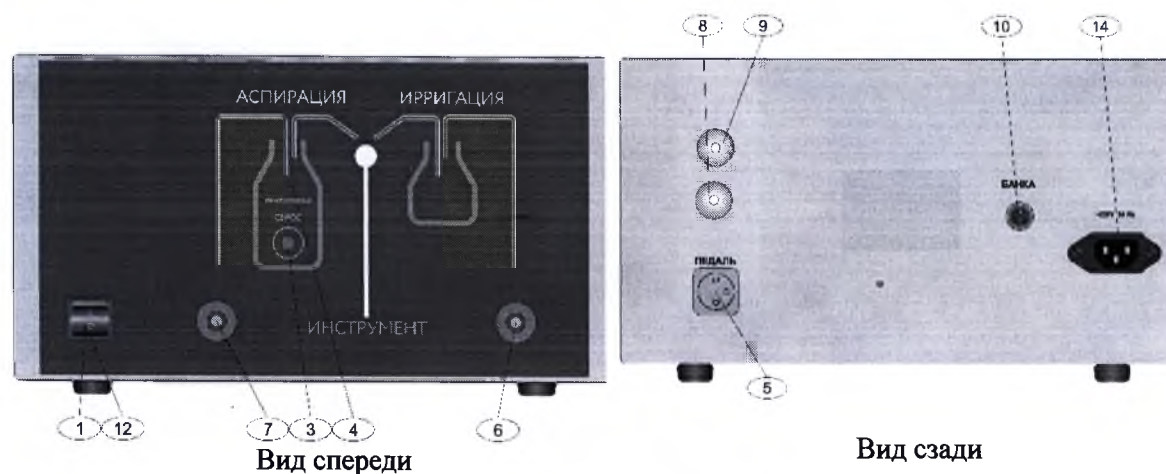


Рисунок Б4

5. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-14 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

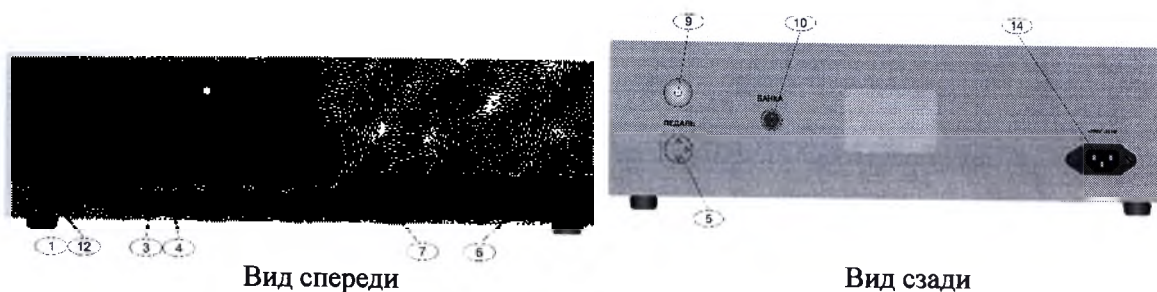


Рисунок Б4

6. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-15 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

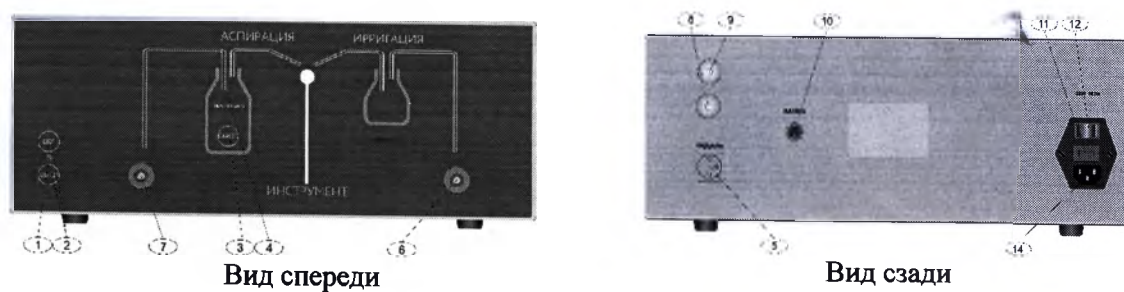


Рисунок Б5

7. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-16 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

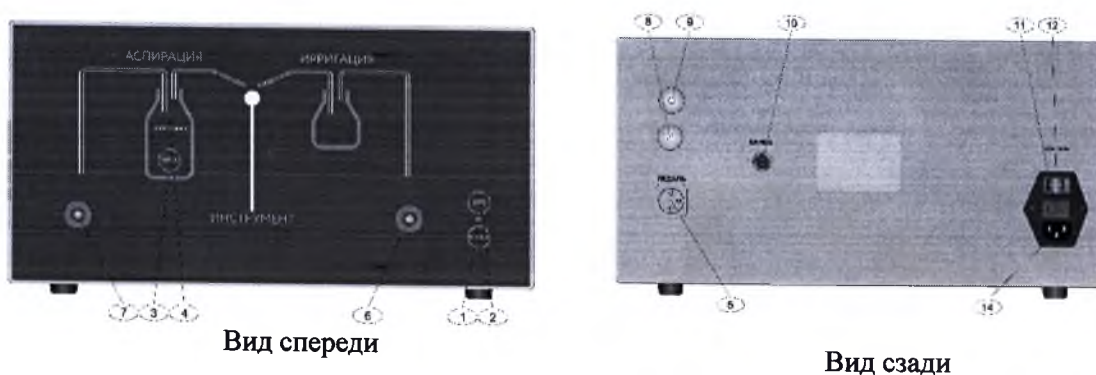


Рисунок Б6

8. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-17 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

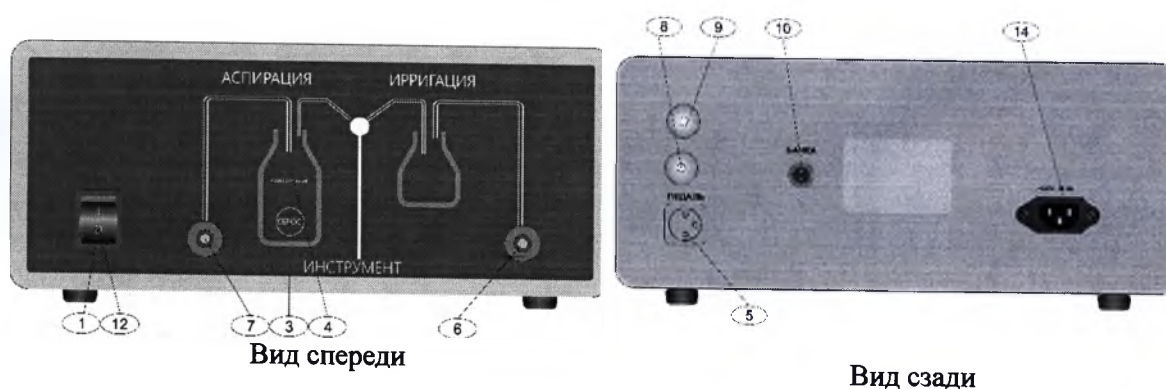
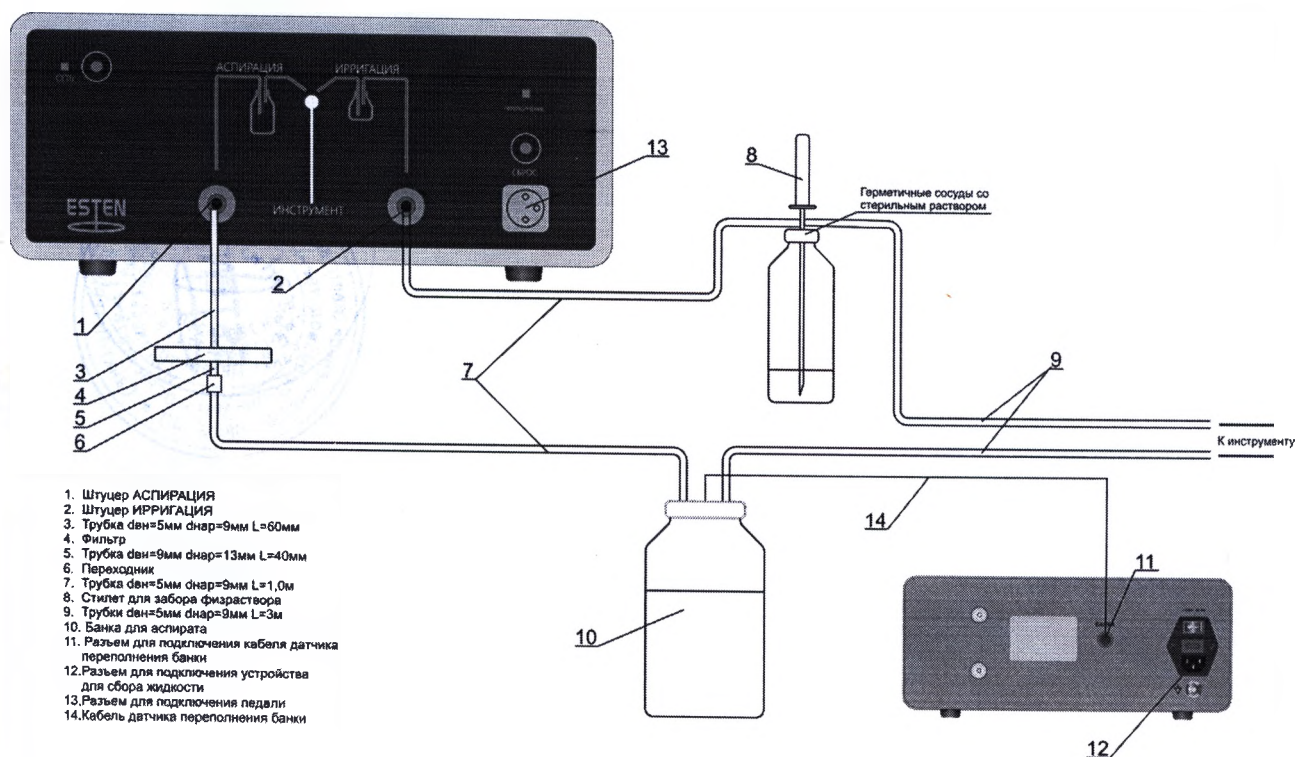


Рисунок Б7

Схема подключения устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ, исполнение УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020





ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В. В. Пуртов

« 02 » *декабря* 2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24,
УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27**

Руководство по эксплуатации

УПЖ 20РЭ

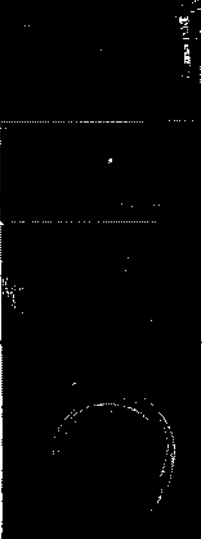
(Первоначальный выпуск)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020. Комплектность поставки представлена в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ (исп. УПДЖ-21 / исп. УПДЖ-22 / исп. УПДЖ-23 / исп. УПДЖ-24/ исп. УПДЖ-25 / исп. УПДЖ-26 / исп. УПДЖ-27)	УПДЖ 1021/ УПДЖ 1022/ УПДЖ 1023/ УПДЖ 1024/ УПДЖ 1025/ УПДЖ 1026/ УПДЖ 1027	Представлен в приложении Б	1
1.2	Кабель сетевой	УПДЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПДЖ 2200/ УПДЖ 2205/ УПДЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика переполнения банки	УПДЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1 шт.	УПДЖ 2300		1

1.6	Стилет для забора физрас- твора*	УПЖ 2400		1
2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериаль- ный*	УПЖ 2500		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсо- са жидкости в полости УПЖ» Руководство по экс- плуатации	УПЖ 20РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсо- са жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 20ПС		1

*- поставляется по дополнительному заказу

1.2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО НПК «ЭСТЭН»

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

1.3. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.3.1 Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020 в исполнениях УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27 (далее аппарат, изделие, УПЖ) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.

Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2300), стилет для забора физраствора (УПЖ 2400), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

- 1.3.2 Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

- 1.3.3 Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств. 1

- 1.3.4 Отличительные особенности аппарата:

- *компактная и удобная в использовании конструкция;*
- *управление с помощью педали;*
- *прецизионная установка давления аспирации и ирригации*
- *гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;*
- *удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;*
- *минимальный шум, производимый при работе.*

- 1.3.5 Показания к применению

Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.

- 1.3.6 Противопоказания

Отсутствуют

- 1.3.7 Возможные побочные эффекты

Не выявлено

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Внешний вид

Внешний вид вариантов исполнения аппарата, назначение органов управления и индикации представлен в приложении Б:

2.2. Комплектующие и принадлежности:

2.2.1. Кабель сетевой (УПЖ 2000)

длина кабеля не менее 1,8 м



2.2.2. Педаль одноклавишная (УПЖ 2010)

Габаритные размеры ШхГхВ 80х80х40 мм

Длина кабеля не менее.....3м



2.2.3. Кабель датчика переполнения банки (УПЖ 2020)

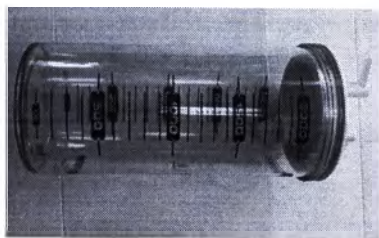
Длина кабеля не менее.....1,5 м



2.2.4. Банка для аспирата (УПЖ 2200)

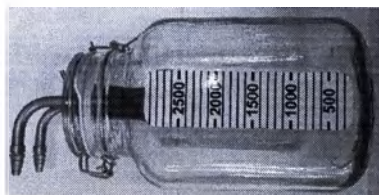
Габаритные размеры ШхГхВ 140х140х300 мм

емкость не менее.....2 л.



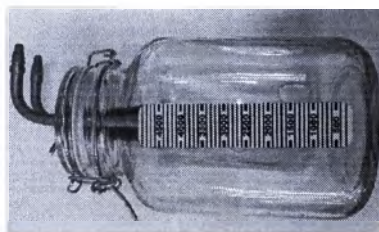
2.2.5 Банка для аспирата (УПЖ 2205)

Габаритные размеры ШхГхВ 135х135х280 мм
емкость не менее.....3 л.



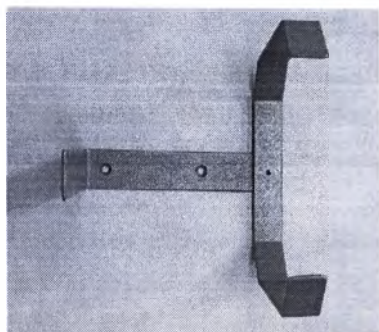
2.2.6. Банка для аспирата (УПЖ 2210)

Габаритные размеры ШхГхВ 150х150х320 мм
емкость не менее.....5 л.



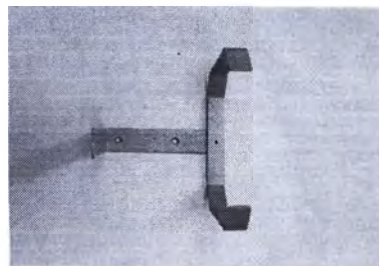
2.2.7. Подставка для банок (УПЖ 2250)

Габаритные размеры ШхГхВ 145х145х135 мм



2.2.8. Подставка для банок (УПЖ 2260)

Габаритные размеры ШхГхВ 160х160х135 мм



2.2.9. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2300)

ТСМ 5/9 Трубка силиконовая медицинская одноканальная длинна не менее 1м 2шт

ТСМ 5/9 Трубка силиконовая медицинская одноканальная длинна не менее 3м 2шт



2.2.10. Стиллет для забора физраствора (УПЖ 2400)

Габаритные размеры ШхГхВ 230*х40*х15* мм



2.2.11. Фильтр антибактериальный *(УПЖ 2500)

Габаритные размеры ШхГхВ 65х65х65 мм



2.3. Принцип работы

Работа УПЖ основана на принципе вытеснения жидкости из герметично закрытой ёмкости избыточным давлением воздуха или перильстатическим насосом и заполнения жидкостью герметично закрытой ёмкости при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного.

Создание попеременно в соответствующих емкостях давления или разрежения позволяет через специальное устройство производить подачу чистого физиологического раствора в оперируемую полость пациента с целью ее промывки и отсоса отработанного физиологического раствора из полости пациента в специальную ёмкость.

Отрицательное и положительное давление во всех исполнениях создается компрессором.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-21	УПЖ-21	УПЖ 1021	9	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-22	УПЖ-22	УПЖ 1022	9	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-23	УПЖ-23	УПЖ 1023	9	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-24	УПЖ-24	УПЖ 1024	11	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-25	УПЖ-25	УПЖ 1025	10	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-26	УПЖ-26	УПЖ 1026	10	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-27	УПЖ-27	УПЖ 1027	9	340±20x140±20x280±20

Потребляемая мощность аппарата УПЖ:- для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не более 250 ВА;

Максимальное давление нагнетания аппарата УПЖ при нулевом расходе для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не менее 100±20 кПа.

Разрежение, создаваемое аппаратом УПЖ при нулевом расходе для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не менее 70±20 кПа.

Максимальная производительность нагнетания аппаратом УПЖ- при отсутствии нагрузки (открытый выход) для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не менее (по воздуху) 2 л/мин

Максимальная производительность отсасывания аппаратом УПЖ при отсутствии нагрузки (открытый вход) для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не менее (по воздуху) 4 л/мин

УПЖ в исполнениях УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, обеспечивает подачу физиологического раствора на высоту 1,5 м с максимальной производительностью не менее 1 л/мин

УПЖ в исполнениях УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, обеспечивает отсос отработанного физиологического раствора с максимальной производительностью не менее 2 л/мин.

УПЖ в исполнениях УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27 работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В 220±22

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ



Внимание! для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания не требуются сведения, ключи, пароли доступа

4.1. Подготовка аппарата к использованию

- 4.1.1. После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходимо выдержать его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12ч.
- 4.1.2. Распаковать аппарат и проверить комплектность согласно таблице 1 паспорта на Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ.
- 4.1.3. Установить аппарат на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств или специальный стол для медицинских приборов.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

- 4.1.4. Протезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛОТОС".
- 4.1.5. Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания, шнура датчика переполнения.
- 4.1.6. разъем шнура питания к разъему СЕТЬ (14) на задней панели аппарата, разъем шнура педали к разъему ПЕДАЛЬ (5) на передней панели аппарата
- 4.1.7. Подключите шнур датчика переполнения к соответствующим гнездам на задней панели аппарата (разъем "БАНКА" поз.10) и на крышке банки для сбора отработанного физиологического раствора.



Внимание! Аппарат снабжён датчиком, установленным внутри крышки банки. Если шнур датчика не подключен или имеет обрыв, то работа прибора будет невозможна. В этом случае будет выдаваться непрерывный звуковой сигнал.



Внимание! При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на передней панели прибора.

- 4.1.8. Соедините с помощью короткой трубки штуцер «Аспирация» с соответствующим штуцером на крышке банки для сбора отработанного физиологического раствора
- 4.1.9. Соедините короткой трубкой штуцер «Ирригация» со штуцером на стилете физиологического раствора
- 4.1.10. Подключите аппарат к сети питания
- 4.1.11. Включите аспиратор-ирригатор, включив выключатель СЕТЬ (поз.12). При этом должен загореться индикатор СЕТЬ (поз.1). Затем нажать кнопку сеть (поз.2) при ее наличии в зависимости от исполнения

Внимание! Если аппарат выдает непрерывный звуковой сигнал, то проверьте тщательность подсоединения шнура датчика переполнения к со-



ответствующим гнездам на задней панели прибора и на крышке банки.

- 4.1.12. Соедините длинной трубкой штуцер на крышке банки с инструментом (канал отсоса).
- 4.1.13. Соедините длинной трубкой штуцер на стилете физиологического раствора с инструментом (канал подачи).

4.2. Указание мер безопасности

К самостоятельной работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

По степени защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям Класса защиты от поражения электрическим током по класс I, С Рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 .

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 с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине заземления должен быть подключен операционный стол.

Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала запрещается эксплуатировать аппарат со снятой крышкой.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

4.3. Использование изделия

Внимание! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

- 4.3.1. Включите Аппарат, нажав кнопку СЕТЬ. При этом должен загореться индикатор СЕТЬ (поз.1)
- 4.3.2. Кнопками (поз.16) установить необходимое разрежение в канале «Аспирация»
- 4.3.3. Кнопками (поз.19) установить необходимое нагнетание в канале «Ирригация»
- 4.3.4. Включите вакуумный насос, нажав педаль
- 4.3.5. Произведите промывку полости пациента при помощи инструмента. При этом время работы вакуумного насоса не должно превышать 15 мин.
- 4.3.6. При заполнении банки для сбора отработанного физиологического раствора до предельного уровня срабатывает система защиты от переполнения, о чем сигнализируют прерывистый звуковой и световой сигналы, и отключается вакуумный насос.

Внимание! При заполнении стеклянной банки отработанной жидкостью до предельного уровня необходимо перекрыть клапаны на инструменте для аспирации и ирригации, слить отработанную жидкость из банки и вновь герметично закрыть крышку на банке. Затем отключить звуковую сигнализацию и блокировку аспиратора-ирригатора, нажав кнопку СБРОС (поз.3).

- 4.3.7. После окончания работы нажмите кнопку СЕТЬ и отключите аппарат от сети питания

- 4.3.8. Отсоедините шнуры питания и педаль от разъемов на задней панели аппарата.
- 4.3.9. Отсоедините присоединительные трубки от штуцеров АСПИРАЦИЯ и ИРРИГАЦИЯ.
- 4.3.10. Отсоедините вилки шнура датчика переполнения от гнезда на крышке банки.

4.4. Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности аппарата перечислены в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не загорается индикатор "Сеть" и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети Заменить плавкую вставку.
При включении аппарата выдается непрерывный звуковой сигнал	Перегорела плавкая вставка Нет соединения шнура датчика переполнения с гнездами на задней панели прибора и гнездами на крышке банке	Проверить соединение. Отремонтировать кабель

Примечание. В случае выхода аппарата из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

Неисправности аппарата устраняются инженером предприятия - изготовителя.

4.5 Предоперационное обслуживание и стерилизация

Наружные поверхности корпуса аппарата дезинфицировать по МУ-287-113 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 по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 мин. Данная обработка должна быть применена после каждого использования аппарата

Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2300), стилет для забора физраствора (УПЖ 2400), банку для аспирата перед использованием подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки согласно МУ-287-113

и стерилизуют паровым методом под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $((121 \pm 1)^\circ\text{C})$ в течение 20 минут.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно - измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 5 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке)

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Правила хранения аппарата

Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

6.2. Транспортирование аппарата

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых 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.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации «Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, – с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием- изготовителем безвозмездно по адресу:

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: +79119327702, E-mail: purvad@mail.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

 **При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!**

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

 **ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!**

8. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Упаковку утилизируют в местах сбора бытового мусора.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После окончания срока службы УПДЖ разбираются и утилизируются как отходы класса А после предварительной стерилизации.

С целью предотвращения инфекции отправка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

9 МАРКИРОВКА

9.1. Маркировка блока управления.

Маркировка УПЖ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих ТУ.

На блоке блока управления должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование УПЖ и обозначение исполнения;
- номер УПЖ по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа защиты от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D);
- год выпуска;
- номер регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих ТУ.

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020	
Вариант исполнения	: УПЖ-ХХ
Номинальное напряжение	: ~220±10% В
Номинальная частота	: 50 Гц
Номинальная мощность	: ххх ВА
Степень защиты корпуса	: IPX4 по ГОСТ 14254
Класс потенциального риска	: 2а
Номер регистрационного удостоверения	XXXXXXX
	
	
	
ООО НПК «ЭСТЭН» Российская Федерация, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, литер Д, пом. 14Н Тел. 8-800-200-76-77	
Дата выпуска: XXXX год	
Серийный номер: ХХХ	
Обратитесь к руководству по эксплуатации	

Макет маркировки блока управления Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

9.2 Расшифровка символов маркировки.

Символ	Описание
	Ознакомьтесь с руководством
	Серийный номер
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата выпуска
IPX4	Защищен от попадания небольших объектов и прямых брызг воды.
	Соответствует Российскому стандарту

10 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020 всех вариантов исполнений предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей. Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные им-	±2 кВ - для линий	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2	Качество электрической

пульсные помехи по МЭК 61000-4-4	электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы 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"	± 0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 26.60.12-002-33212102-2019 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 1.89 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

- ^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.
- ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

- ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б.

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020
ВНЕШНИЙ ВИД И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ И ОТСОСА
ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ

1. Условные обозначения применяемые на рисунках, приведены в таблице Б1

Таблица Б1 — Условные обозначения органов управления устройством подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

Поз.	Название	Назначение
1	индикатор «Сеть»	Показывает, что прибор подключен к сети
2	кнопка включения прибора	Служит для включения и выключения прибора
3	кнопка «Сброс»	При нажатии этой кнопки прибор переходит в рабочее состояние, после опустошения банки для аспирата
4	индикатор предельного уровня ёмкости для отсоса жидкости	Показывает, что банка для аспирата переполнена
5	разъем подключения шнура педали	К этому разъему подключается кабель педали
6	штуцер «Ирригация»	Штуцер подключения стилета для физраствора
7	штуцер «Аспирация»	Штуцер подключения банки для аспирата
8	Штуцер выхлопа воздуха	Штуцер для выхлопа воздуха канала аспирации
9	Штуцер забора воздуха	Штуцер для забора воздуха канала ирригации
10	Разъем подключения шнура датчика переполнения	К этому разъему подключается кабель датчика переполнения банки для аспирата
11	гнездо предохранителя	В это гнездо вставляется предохранитель
12	сетевой выключатель	Этим выключателем прибор включается в сеть
13	гнездо подключения заземления прибора	К этому гнезду подключается провод заземления
14	гнездо подключения сетевого кабеля	Гнездо для подключения кабеля сетевого
15	кнопка и индикатор включения режима «АВТО»	При включении этого режима аппарат переходит в режим автоматического поддержания установленного давления в канале «Аспирация» и канале «Ирригация»
16	кнопки установки давления канала «Аспирация»	С помощью этих кнопок устанавливается желаемое давление в канале «Аспирация»
17	индикатор «Аспирация»	Индикатор показывает желаемое в канале «Аспирация»
18	индикатор «Ирригация»	Индикатор показывает желаемое в канале «Ирригация»
19	кнопки установки давления канала «Ирригация»	С помощью этих кнопок устанавливается желаемое давление в канале «Ирригация»
20	жидкокристаллический дисплей	Жидкокристаллический сенсорный дисплей на котором отображаются органы управления УПЖ

2. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-21 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

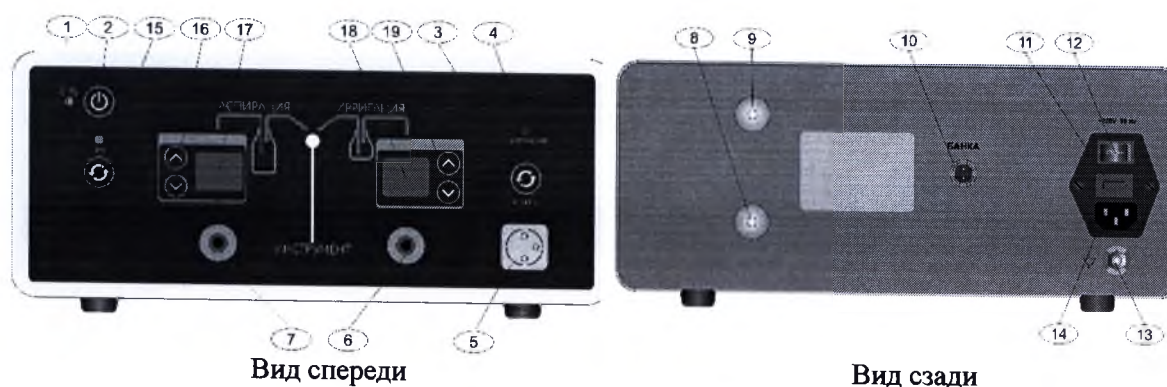


Рисунок Б1

3. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-22 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

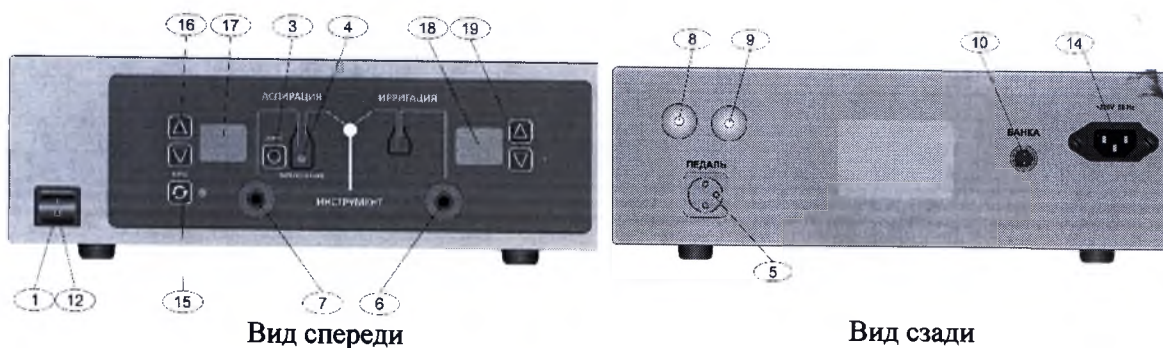


Рисунок Б2

4. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-23 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

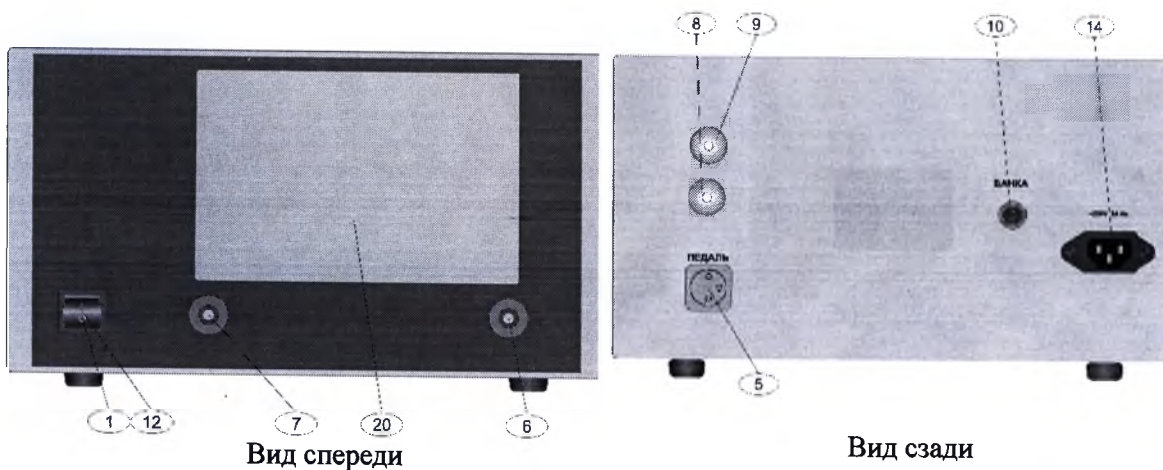


Рисунок Б4

5. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-24 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

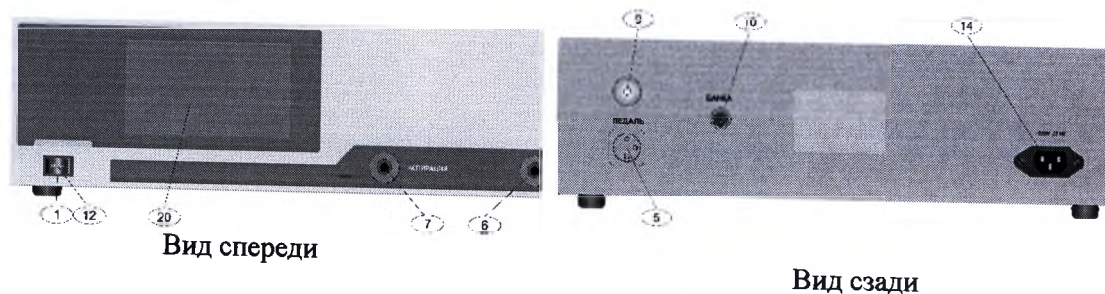


Рисунок Б4

6. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-25 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

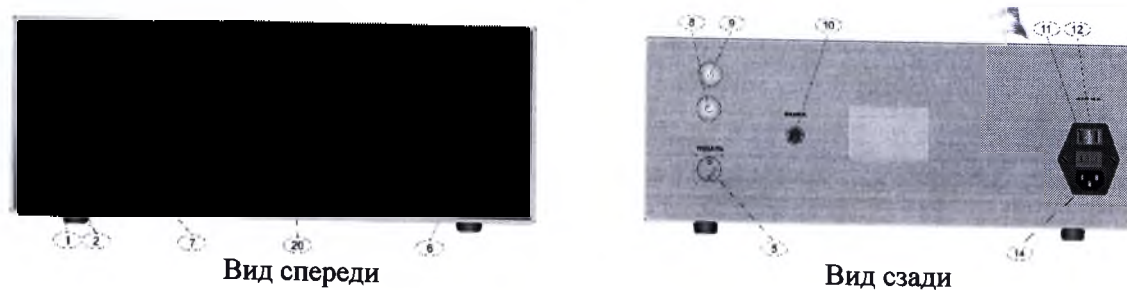


Рисунок Б5

7. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-26 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

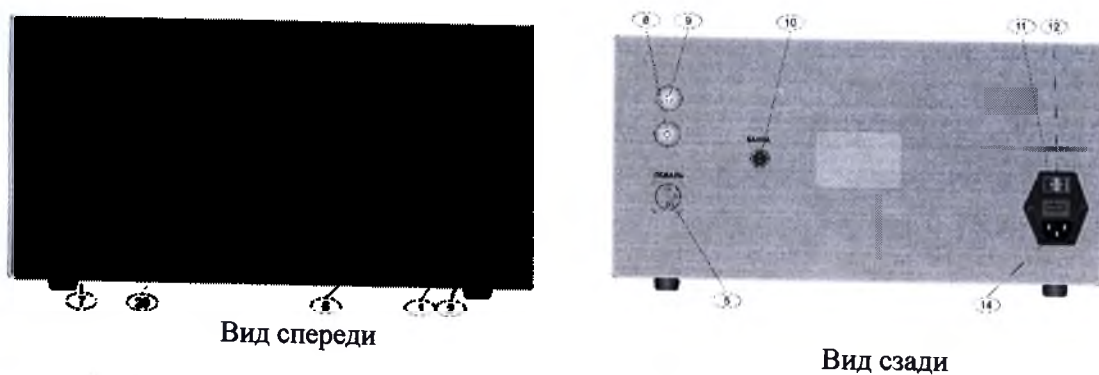


Рисунок Б6

8. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-27 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

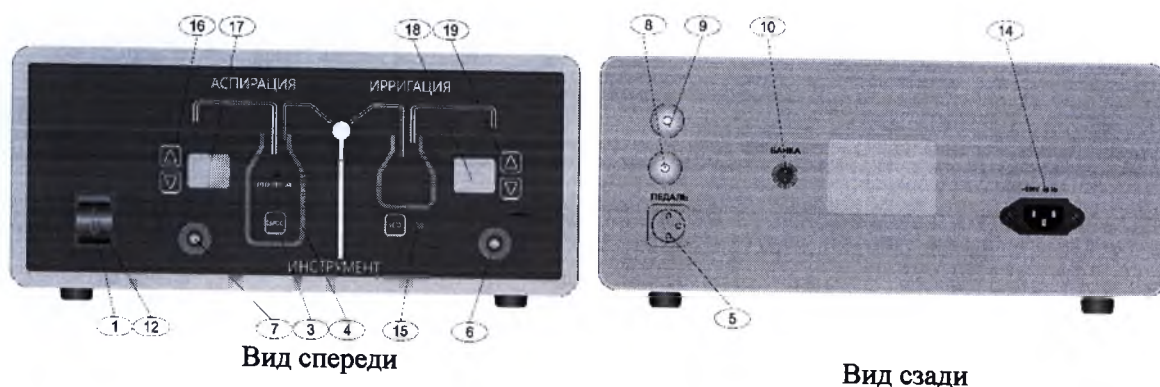
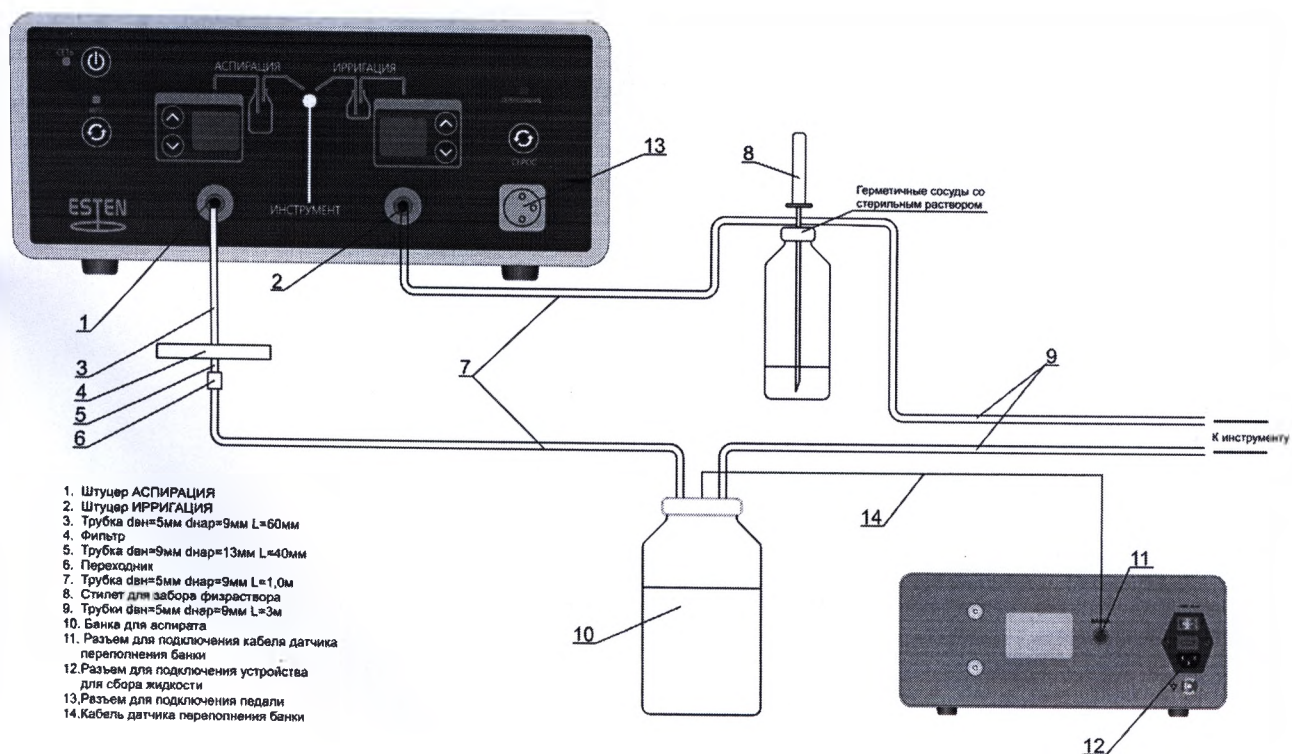


Рисунок Б7

Схема подключения устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ, исполнение УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020





ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 | 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов
« 02 » 99/09/2020 г.



**УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ
В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020**

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-31, УПЖ-32, УПЖ-33, УПЖ-34,
УПЖ-35, УПЖ-36, УПЖ-37**

Руководство по эксплуатации

УПЖ 30РЭ

(Первоначальный выпуск)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование медицинского изделия

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102--2020

УПЖ в вариантах исполнения УПЖ-31, УПЖ-32, УПЖ-33, УПЖ-34, УПЖ-35, УПЖ-36, УПЖ-37.

1.2. Производитель

ООО НПК «ЭСТЭН»

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

1.3. Назначение

1.3.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102--2020 в исполнениях УПЖ-31, УПЖ-32, УПЖ-33, УПЖ-34, УПЖ-35, УПЖ-36, УПЖ-37 (далее аппарат, изделие) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, а также для нагнетания стерильных растворов при артроскопии.

Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для подачи воздуха (УПЖ-2360), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.3.2. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

1.3.3. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.

1.3.4. Отличительные особенности аппарата:

— компактная и удобная в использовании конструкция;

- управление с помощью педали;
- гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
- удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;
- минимальный шум, производимый при работе.

1.3.5. Показания к применению. Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа,

с возможностью применения в гистероскопии.

1.3.6. Противопоказания: отсутствуют

1.3.7. Возможные побочные эффекты: не выявлено

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Общий вид вариантов исполнения аппарата

Общий вид вариантов исполнения аппарата, назначение органов управления и индикации представлены в приложении Б.

2.2. Комплектующие и принадлежности:

Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений приложена в таблице 1

2.3 Принцип работы

Аппарат подает стерильный раствор в оперируемую область, поддерживая заданное давление жидких сред.

Заданное давление устанавливается кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ, контролируя показания цифрового индикатора НАПОЛНЕНИЕ. Режим автоматического поддержания давления НАПОЛНЕНИЕ включается нажатием на кнопку СТАРТ/СТОП. При этом должен загореться индикатор включения режима наполнения. Если измеренное давление меньше заданного, роликовый насос подкачивает раствор до достижения заданного давления и останавливается.

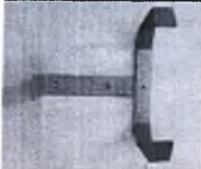
Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК устанавливают оптимальную скорость подачи раствора.

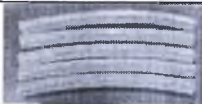
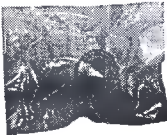
Давление аспирации задаётся кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ и контролируется по показаниям цифрового индикатора АСПИРАЦИЯ. При нажатии на кнопку СТАРТ/СТОП включается режим аспирации отработанного раствора в банку для сбора жидкости. Заданное разрежение поддерживается автоматически.

При переполнении банки для аспирата, схема автоматики включает аварийный звуковой сигнал, начинают мигать цифровой индикатор АСПИРАЦИЯ. Вакуумный насос аспирации отключается. Снятие аварийного сигнала осуществляется выключением питания кнопкой СЕТЬ, освобождением банки от жидкости и повторным включением.

Таблица 1 — Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.						
				Вариант исполнения						
				УПЖ-31	УПЖ-32	УПЖ-33	УПЖ-34	УПЖ-35	УПЖ-36	УПЖ-37
1	Блок управления									
1.1	Блок управления УПЖ-31	УПЖ 1031	см приложение Б	1						
1.2	Блок управления УПЖ-32	УПЖ 1032	см приложение Б		1					
1.3	Блок управления УПЖ-33	УПЖ 1033	см приложение Б			1				
1.4	Блок управления УПЖ-34	УПЖ 1034	см приложение Б				1			
1.5	Блок управления УПЖ-35	УПЖ 1035	см приложение Б					1		
1.6	Блок управления УПЖ-36	УПЖ 1036	см приложение Б						1	
1.7	Блок управления УПЖ-37	УПЖ 1037	см приложение Б							1
1.8	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1	1	1	1	1	1	1
1.9	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.10	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1	1	1	1	1	1	1

1.11	Банка для аспирата	УПДЖ-2200		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
		УПДЖ-2205								
		УПДЖ-2210								
1.12	Подставка для банок 145 мм	УПДЖ-2250		1	1	1	1	1	1	1
1.13	Подставка для банок 160 мм	УПДЖ-2260		1	1	1	1	1	1	1
1.14	Комплект трубок соединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПДЖ-2310		1	1	1	1	1	1	1

1.15	Трубка нагнетательная	УПЖ 2320		5*	5*	5*	5*	5*	5*	5*
1.16	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.17	Тройник	УПЖ 2340		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.18	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.19	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.20	Фильтр антибактериальный	УПЖ 2500		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.21	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 30РЭ		1	1	1	1	1	1	1
1.22	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 30ПС		1	1	1	1	1	1	1

* - поставляется по дополнительному заказу

Банка для аспирата комплектуется крышкой с поплавком, что предотвращает попадание жидкости в рабочие полости вакуумного насоса и тем самым защищает аппарат от выхода из строя.

Банка для аспирата может устанавливаться в кронштейн на стойке передвижной для эндоскопических аппаратов.

2.4 Технические характеристики

2.4.1. Массогабаритные характеристики исполнений аппарата указаны в таблице 2.

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

2.4.3. Мощность, потребляемая аппаратом, не более 120 ВА.

2.4.4. Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах 10...200 см вод. ст.

Таблица 2 — Массогабаритные характеристики исполнений аппарата

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПДЖ ЭСТЭН 100-31	УПДЖ-31	УПДЖ 1031	9	320±20x130±20x330±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-32	УПДЖ-32	УПДЖ 1032	9	320±20x100±20x330±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-33	УПДЖ-33	УПДЖ 1033	9	305±20x164±20x375±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-34	УПДЖ-34	УПДЖ 1034	11	400±20x120±20x350±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-35	УПДЖ-35	УПДЖ 1035	10	400±20x150±20x400±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-36	УПДЖ-36	УПДЖ 1036	10	380±20x190±20x350±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-37	УПДЖ-37	УПДЖ 1037	9	340±20x140±20x280±20

Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В

... 220 ± 22

Мощность, потребляемая Аппаратом, В*А, не более

... 120

Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах от, см вод. ст.

... 30...300

Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не должно превышать, см вод.ст.	...	±10
Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более, см вод. ст.	...	10
Максимальный объем подачи стерильного раствора лекарственных средств, мл/мин, не менее	...	950
Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, см вод.ст.	...	от 50 до 200
Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не должно превышать, см вод.ст	...	±30
Максимальная производительность отсоса, мл/мин, не менее	...	600
Средний срок службы аппарата, лет, не менее	...	3
Средний срок сохранности, месяцев, не менее	...	12
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150		

3 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания не требуются сведения, ключи, пароли доступа.

3.1 Подготовка аппарата к использованию

3.1.1. После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходимо выдержать его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12ч.

3.1.2. Распаковать аппарат и проверить комплектность согласно паспорта на Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ.

3.1.3. Установить аппарат на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств или специальный стол для медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью — это затруднит охлаждение прибора.

3.1.4. Протезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛЮТОС".

3.1.5. Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания, Кабель датчика переполнения банки.

3.1.6. Подключите разъём шнура питания к разъёму СЕТЬ на задней панели аппарата, разъём шнура педали к разъёму ПЕДАЛЬ на задней панели аппарата.

3.1.7. Подключите Кабель датчика переполнения банки датчика к соответствующему гнезду на задней панели аппарата (разъём "БАНКА") и на крышке банки для аспирата.

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжён датчиком, установленным внутри крышки банки. Если кабель датчика переполнения банки не подключен или имеет обрыв, то работа прибора будет невозможна. В этом случае будет выдаваться непрерывный звуковой сигнал.

3.1.8. При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на передней панели прибора.

3.1.9. При подготовке аппарата к использованию, подключите аппарат в соответствии со схемой подключения устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ, представленной ниже .

3.1.10. Установить в роликовый насос трубку нагнетательную. В верхний паз держателя трубки установите штуцер трубки нагнетательной до упора. На противоположном конце трубки нагнетательной перпендикулярный отвод тройника штуцера должен смотреть вверх. Затем, натянув трубку нагнетательную, установить штуцер с тройником в нижний паз держателя (без скручивания трубки). При этом отвод тройника нижнего штуцера должен быть направлен вертикально вниз.

3.1.11. **ВНИМАНИЕ!** Выход тройника трубки нагнетательной соединить с переходником фильтра абактериального трубкой длиной 1 м. Фильтр абактериальный установить на штуцер ДАТЧИК аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование фильтра абактериального в случае его намокания.

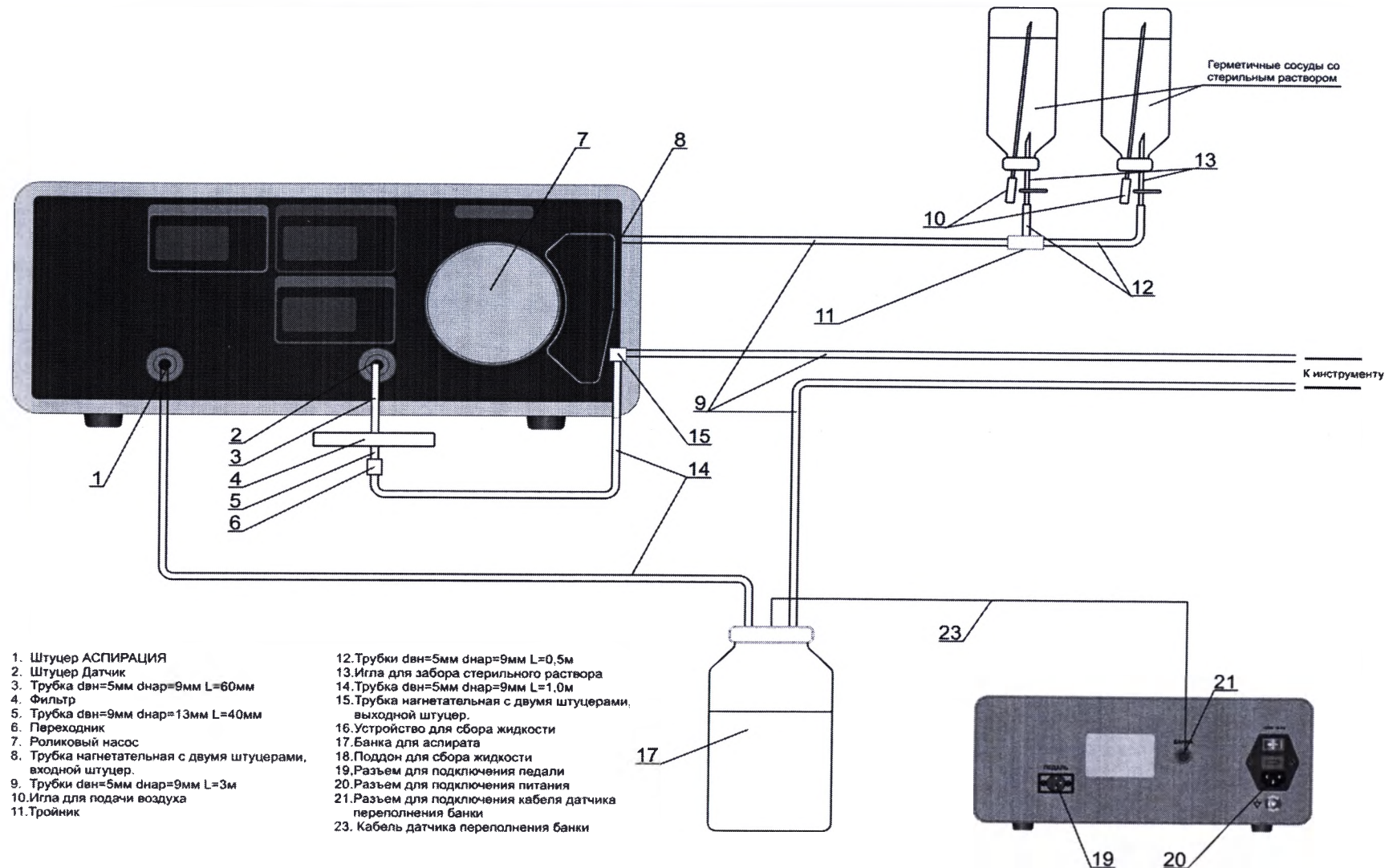
3.1.12. Входной верхний штуцер трубки нагнетательной соединить силиконовой трубкой необходимой длины с тройником.

3.1.13. Остальные штуцеры тройника соединить силиконовыми трубками со штуце-

рами игл для забора стерильного раствора лекарственного средства. Указанные иглы воткнуть в пробки ёмкостей. Дополнительно для нормальной подачи физраствора необходимо воткнуть иглы компенсации давления воздуха в пробки ёмкостей с физраствором. У неиспользуемой ёмкости пережать трубку подачи физраствора зажимом.

3.1.14. Установить аппарат на край стола. Обеспечить U-образное провисание трубки, присоединенной к фильтру абактериальному.

3.1.15. Инструмент присоединить трубкой необходимой длины с выходом тройника трубки нагнетательной.



3.1.16. ВНИМАНИЕ! Банку для аспирата плотно закрыть крышкой. Выходные патрубки устройства для отсасывания присоединить следующим образом:

— штуцер АСПИРАЦИЯ на лицевой панели аппарата соединить трубкой необходимой длины со штуцером устройства для отсасывания (с поплавком);

— второй штуцер устройства для отсасывания соединить силиконовой трубкой необходимой длины с инструментом.

3.2. Указание мер безопасности

3.2.1. К самостоятельной работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

3.2.2. По степени защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям Класса защиты от поражения электрическим током по класс I, С Рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2.3. 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».

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

3.2.5. Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала запрещается эксплуатировать аппарат со снятой крышкой.

3.2.6. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

3.2.7. Неисправности устраняются только квалифицированным специалистом ближайшего сервисного представительства или инженером предприятия-изготовителя.

3.2.8. При ремонтных и регулировочных работах запрещается:

- производить снятие кожуха аппарата при наличии напряжения питания;
- заменять съёмные элементы и производить пайку электрических соединений, находящихся под напряжением;
- устанавливать плавкие предохранители, не соответствующие эксплуатационной документации.

3.2.9. перед применением следующие многоцветные компоненты УПДЖ необходимо простерилизовать:

- Банка для аспирата УПДЖ 2200/УПДЖ 2205/УПДЖ 2210
- Комплект трубок присоединительных УПДЖ2310
- Трубка нагнетательная с двумя штуцерами УПДЖ 2330
- Тройник УПДЖ 2340

— Игла для забора жидкости УПДЖ2350

— Игла для подачи воздуха УПДЖ 2360

3.3. Использование изделия

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

3.3.1. Выполнить требования подраздела 3.1. Включить прибор нажатием на кнопку «СЕТЬ».

3.3.2. Установить требуемое операционное давление кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ.

3.3.3. Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК установить необходимую скорость подачи раствора лекарственного средства.

3.3.4. Включить роликовый насос нажатием кнопки СТАРТ/СТОП сектора НАПОЛНЕНИЕ. При этом загорается индикатор включения наполнения. В режиме СТОП включение насоса производится от педали. В этом случае работа насоса прекращается с отпуском педали или при достижении установленного давления.

3.3.5. Установить кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ необходимое разрежение.

3.3.6. Включить режим аспирации нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.

3.3.7. При переполнении банки для сбора жидкости выполнить следующую последовательность действий:

3.3.8. **ВНИМАНИЕ!** При переполнении банки для сбора жидкости выполнить следующую последовательность действий:

- отключить аппарат от сети нажатием кнопки СЕТЬ;
- снять с банки для отсасываемой жидкости устройство для отсасывания;
- освободить банку от жидкости;
- установить устройство для отсасывания на банку для отсасываемой жидкости;
- включить питание аппарата нажатием кнопки СЕТЬ;
- включить режимы аспирации и нагнетания кнопками СТАРТ/СТОП и СТАРТ/СТОП в соответствии с требованиями операционного вмешательства. Установки работы аппарата сохраняются.

3.3.9 Для завершения работы с аппаратом необходимо:

- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- выключить аспирацию, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- отсоединить иглы для забора стерильного раствора;
- включить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;

- слить раствор из присоединительных трубок;
- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- снять с банки для отсасываемой жидкости устройство для отсасывания и освободить банку от жидкости;
- выключить аппарат, нажав кнопку СЕТЬ;
- снять трубку нагнетательную роликового насоса. Для демонтажа трубки нагнетательной повернуть верхний тройник на себя и вынуть трубку нагнетательную из держателя.

3.4. Возможные неисправности и способы их устранения

3.4.1. Возможные неисправности аппарата перечислены в таблице 3.

3.4.2. Неисправности аппарата устраняются инженером предприятия - изготовителя.

3.5. Предоперационное обслуживание и стерилизация

3.5.1. Наружные поверхности корпуса аппарата дезинфицировать по МУ-287-113 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 по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 мин. Данная обработка должна быть применена после каждого использования аппарата.

3.5.2. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360),

банка для аспирата УПЖ 2200/УПЖ 2205/УПЖ 2210 перед использованием подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки согласно МУ-287-113 и стерилизуют паровым методом под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $((121 \pm 1)^\circ\text{C})$ в течение 20 минут.

3.5.3. Стерилизацию поплавка расположенного в крышке банки для аспирата проводить методом погружения в 6 % раствор перекиси водорода.

Таблица 3 — Возможные неисправности и способы устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата не загораются индикаторы. 2. Отсутствует подача раствора лекарственного средства на выходе аппарата при работающем насосе. Наличие течи лекарственного средства в шланговом насосе.	Перегорела плавкая вставка Выход из строя трубки нагнетательной.	Заменить вставку плавкую. Заменить трубку нагнетательную. При замене трубки нагнетательной обратите внимание на то, чтобы край трубки нагнетательной плотно прилегал к упору штуцера.
3. Недостаточное разрежение аспирации	Нет герметичности устройства для отсасывания	Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания. Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания
4. Трубка нагнетательная на выходе собирается «гармошкой».	Неправильно выбрана длина трубки Неплотно надета трубка на штуцера	Подрезать трубку нагнетательную до 165 мм. Трубку нагнетательную натянуть на штуцера до упора
5. Не поддерживается заданное давление на выходе аппарата	Трубка нагнетательная растянулась или неправильно выбрана длина трубки нагнетательной	Заменить трубку нагнетательную на новую, длиной 165 мм

Примечание. В случае выхода аппарата из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно - измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 5 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Техническое обслуживание аппарата проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

4.2. Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

4.3. Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Правила хранения аппарата

5.1.1. Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

5.1.2. Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

5.2. Транспортирование аппарата

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

5.2.2. 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.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации «Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ–32.50.50-002-33212102–2020, – с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием- изготовителем безвозмездно по адресу:

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

7.1. Упаковку утилизируют в местах сбора бытового мусора.

7.2. Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7.3. После окончания срока службы УПЖ разбираются и утилизируются как отходы класса А после предварительной стерилизации.

С целью предотвращения инфекции отправка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Парал-

тельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

9 МАРКИРОВКА

9.1. Маркировка блока управления.

Маркировка УПЖ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих ТУ.

На блоке блока управления должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование УПЖ и обозначение исполнения;

номер УПЖ по системе нумерации предприятия-изготовителя;

номинальное напряжение питания;

потребляемая мощность;

символ типа защиты от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D);

год выпуска;

номер регистрационного удостоверения

обозначение настоящих ТУ.

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50.-002-3321202-2020	
Вариант исполнения	: УПЖ-XX
Номинальное напряжение	: ~220±10% В
Номинальная частота	: 50 Гц
Номинальная мощность	: XXX ВА
Степень защиты корпуса	: IPX4 по ГОСТ 14254
Класс потенциального риска	: 2а
Номер регистрационного удостоверения	
	ООО НПК «ЭСТЭН» Российская Федерация, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, литер Д, пом. 14Н Тел. 8-800-200-76-77
	
	Дата выпуска: XXX год
	Серийный номер: XXX
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Макет маркировки блока управления Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

9.2 Расшифровка символов маркировки.

Сим- вол	Описание
	Ознакомьтесь с руководством
	Серийный номер
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата выпуска
IPX4	Защищен от попадания небольших объектов и прямых брызг воды.
	Соответствует Российскому стандарту

10. Электромагнитная совместимость

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 всех вариантов исполнений предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	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"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 26.60.12-002-33212102-2019 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

к руководству по эксплуатации УПЖ 30РЭ «Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020»

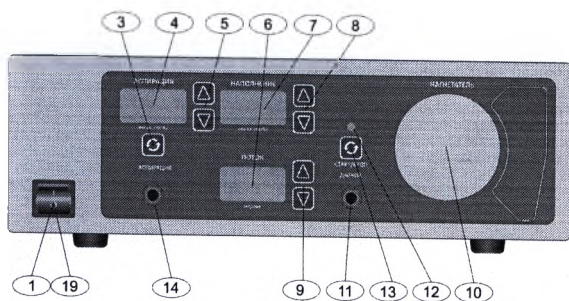
Внешний вид блоков управления устройства подачи и отсо- са жидкости в полости

1. Условные обозначения применяемые на рисунках, приведены в таблице Б1.

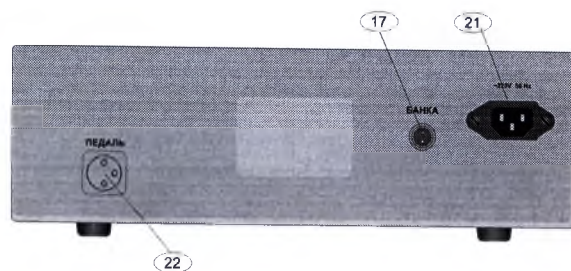
Таблица Б1 — Условные обозначения органов управления

поз.	Название	Назначение
1	Индикатор «Сеть»	Показывает, что прибор подключен к се- ти
2	Кнопка включения аппарата	Служит для включения и выключения прибора
3	кнопка включения/выключения Аспира- ция	Кнопка включения/выключения насоса канала «Аспирации»
4	индикатор установленного давления Ас- пирация	Индикатор показывает скорость потока в канале «Аспирация»
5	кнопки установки величины давления Ас- пирация	С помощью этих кнопок устанавливается скорость потока в канале «Аспирация»
6	индикатор скорости наполнения ПОТОК	Индикатор показывает скорость потока жидкости в канале
7	Индикатор установленного давления НАПОЛНЕНИЕ	Индикатор показывает давление жидко- сти в канале
8	кнопки установки величины давления НАПОЛНЕНИЕ	Кнопки для установки желаемого давле- ния жидкости в канале
9	кнопки установки скорости потока жидко- сти в канале ПОТОК	Кнопки для установки желаемой скоро- сти потока жидкости в канале
10	роликовый насос	Перельстатический насос для нагнетания жидкости

3. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-32 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020



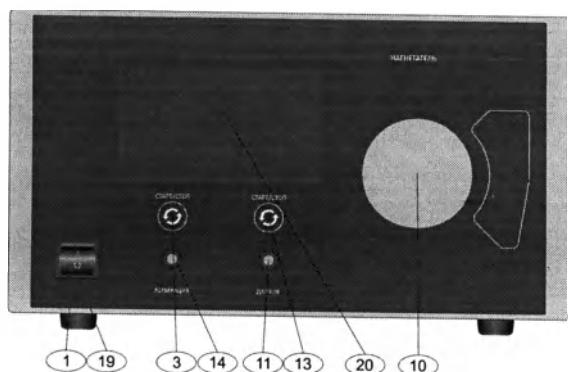
Вид спереди



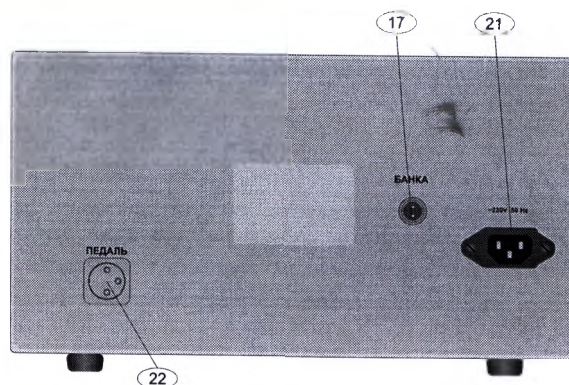
Вид сзади

Рисунок Б2

4. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-33 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020



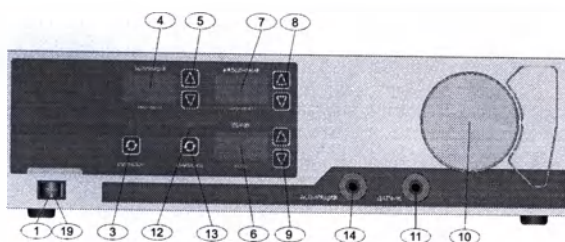
Вид спереди



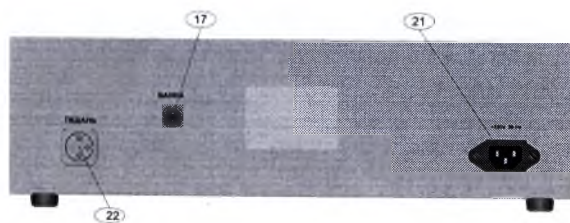
Вид сзади

Рисунок Б3

5. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-34 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020



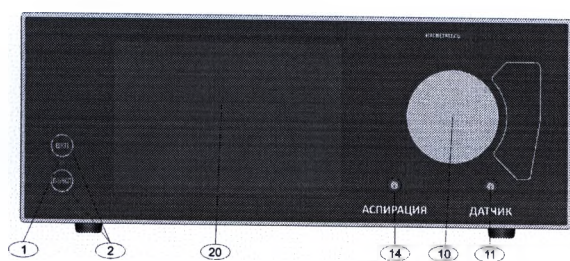
Вид спереди



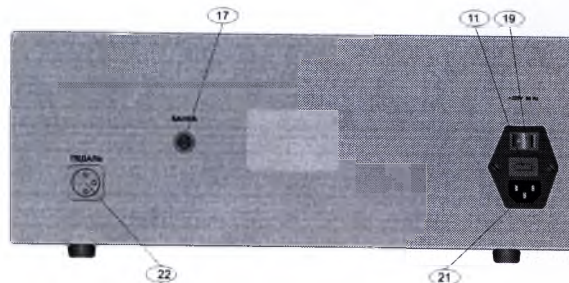
Вид сзади

Рисунок Б4

6. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-35 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020



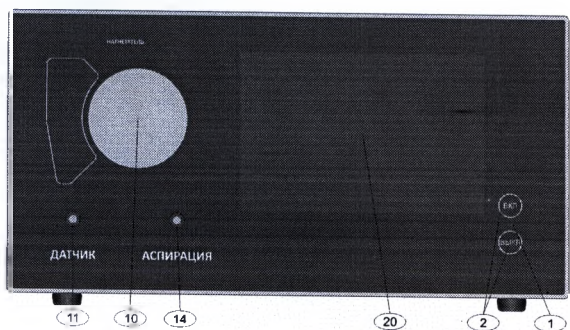
Вид спереди



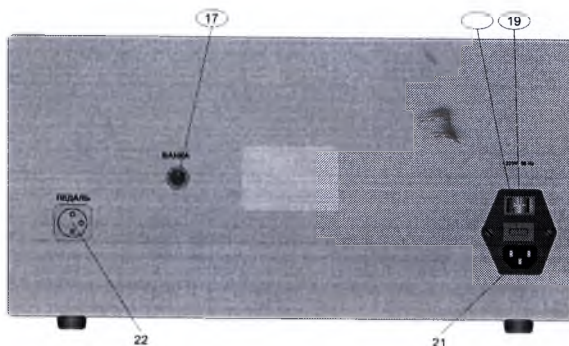
Вид сзади

Рисунок Б5

7. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-36 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020



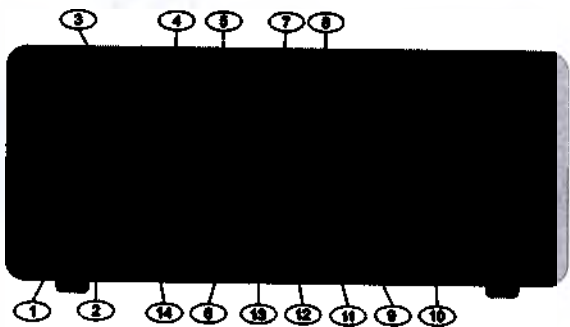
Вид спереди



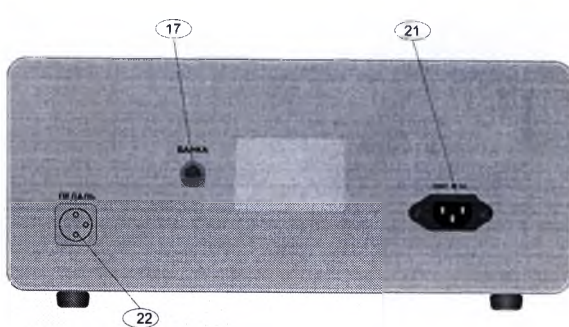
Вид сзади

Рисунок Б6

8. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-67 по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок Б7

Прошито, заверено и пронумеровано

29 лист(ов)

Вуту-



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-41, УПЖ-42, УПЖ-43, УПЖ-44,
УПЖ-45, УПЖ-46, УПЖ-47**

Руководство по эксплуатации

УПЖ 40РЭ

(Первоначальный выпуск)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование медицинского изделия

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020.

УПЖ в вариантах исполнения УПЖ-41, УПЖ-42, УПЖ-43, УПЖ-44, УПЖ-45, УПЖ-46, УПЖ-47.

1.2. Производитель

ООО НПК «ЭСТЭН»

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

1.3. Назначение

1.3.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-41, УПЖ-42, УПЖ-43, УПЖ-44, УПЖ-45, УПЖ-46, УПЖ-47 (далее аппарат, изделие) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, а также для нагнетания стерильных растворов при гистероскопии.

Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для подачи воздуха (УПЖ-2360), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.3.2. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

1.3.3. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.

1.3.4. Отличительные особенности аппарата:

— компактная и удобная в использовании конструкция;

- управление с помощью педали;
- гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
- минимальный шум, производимый при работе.

1.3.5. Противопоказания: отсутствуют

1.3.6. Возможные побочные эффекты: не выявлено

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Общий вид вариантов исполнения аппарата

Общий вид вариантов исполнения аппарата, назначение органов управления и индикации представлены в приложении Б.

2.2. Комплектующие и принадлежности:

Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений приложена в таблице 1

2.3 Принцип работы

Аппарат подает стерильный раствор в оперируемую область, поддерживая заданное давление жидких сред.

Заданное давление устанавливается кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ, контролируя показания цифрового индикатора НАПОЛНЕНИЕ. Режим автоматического поддержания давления НАПОЛНЕНИЕ включается нажатием на кнопку СТАРТ/СТОП. При этом должен загореться индикатор включения режима наполнения. Если измеренное давление меньше заданного, роликовый насос подкачивает раствор до достижения заданного давления и останавливается.

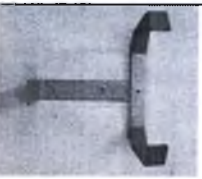
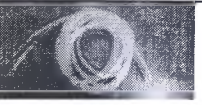
Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК устанавливают оптимальную скорость подачи раствора.

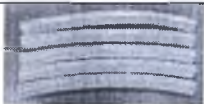
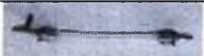
Давление аспирации задаётся кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ и контролируется по показаниям цифрового индикатора АСПИРАЦИЯ. При нажатии на кнопку СТАРТ/СТОП включается режим аспирации отработанного раствора в банку для сбора жидкости. Заданное разрежение поддерживается автоматически.

При переполнении банки для аспирата, схема автоматики включает аварийный звуковой сигнал, начинают мигать цифровой индикатор АСПИРАЦИЯ. Вакуумный насос аспирации отключается. Снятие аварийного сигнала осуществляется выключением питания кнопкой СЕТЬ, освобождением банки от жидкости и повторным включением.

Таблица 1 — Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.						
				Вариант исполнения						
				УПЖ-41	УПЖ-42	УПЖ-43	УПЖ-44	УПЖ-45	УПЖ-46	УПЖ-47
1	Блок управления									
1.1	Блок управления УПЖ-41	УПЖ 1041	см приложение Б	1						
1.2	Блок управления УПЖ-42	УПЖ 1042	см приложение Б		1					
1.3	Блок управления УПЖ-43	УПЖ 1043	см приложение Б			1				
1.4	Блок управления УПЖ-44	УПЖ 1044	см приложение Б				1			
1.5	Блок управления УПЖ-45	УПЖ 1045	см приложение Б					1		
1.6	Блок управления УПЖ-46	УПЖ 1046	см приложение Б						1	
1.7	Блок управления УПЖ-47	УПЖ 1047	см приложение Б							1
1.8	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1	1	1	1	1	1	1
1.9	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.10	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1	1	1	1	1	1	1

1.11	Банка для аспирата	УПЖ-2200		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
		УПЖ-2205								
		УПЖ-2210								
1.12	Подставка для банок 145 мм	УПЖ-2250		1	1	1	1	1	1	1
1.13	Подставка для банок 160 мм	УПЖ-2260		1	1	1	1	1	1	1
1.14	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская TCM 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская TCM 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская TCM 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская TCM 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская TCM 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ-2310		1	1	1	1	1	1	1

1.15	Трубка нагнетательная	УПЖ 2320		5*	5*	5*	5*	5*	5*	5*
1.16	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.17	Тройник	УПЖ 2340		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.18	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.19	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.20	Фильтр антибактериальный	УПЖ 2500		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.21	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 40РЭ		1	1	1	1	1	1	1
1.22	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 40ПС		1	1	1	1	1	1	1

* - поставляется по дополнительному заказу

Банки для аспирата комплектуется крышкой с поплавком, что предотвращает попадание жидкости в рабочие полости вакуумного насоса и тем самым защищает аппарат от выхода из строя.

Банка для сбора аспирата может устанавливаться в кронштейн на стойке передвижной для эндоскопических аппаратов.

2.4 Технические характеристики

2.4.1. Массогабаритные характеристики исполнений аппарата указаны в таблице 2.

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

2.4.3. Мощность, потребляемая аппаратом, не более 120 ВА.

2.4.4. Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах 10...200 см вод. ст.

Таблица 2 — Массогабаритные характеристики исполнений аппарата

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-41	УПЖ-41	УПЖ 1041	9	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-42	УПЖ-42	УПЖ 1042	9	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-43	УПЖ-43	УПЖ 1043	9	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-44	УПЖ-44	УПЖ 1044	11	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-45	УПЖ-45	УПЖ 1045	10	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-46	УПЖ-46	УПЖ 1046	10	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-47	УПЖ-47	УПЖ 1047	9	340±20x140±20x280±20

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

Мощность, потребляемая Аппаратом, В*А, не более ... 120

Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах от, см вод. ст. ... 10...250

Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не должно превышать, см вод.ст.	...	±10
Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более, см вод. ст.	...	10
Максимальный объём подачи стерильного раствора лекарственных средств, мл/мин, не менее	...	600
Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, см вод.ст.	...	от 50 до 200
Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не должно превышать, см вод.ст	...	±30
Максимальная производительность отсоса, мл/мин, не менее	...	600
Средний срок службы аппарата, лет, не менее	...	3
Средний срок сохранности, месяцев, не менее	...	12
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150		

3 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания не требуются сведения, ключи, пароли доступа.

3.1 Подготовка аппарата к использованию

3.1.1. После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходимо выдержать его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12ч.

3.1.2. Распаковать аппарат и проверить комплектность согласно паспорта на Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ.

3.1.3. Установить аппарат на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств или специальный стол для медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью — это затруднит охлаждение прибора.

3.1.4. Протезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛЮТОС".

3.1.5. Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания, шнура датчика переполнения.

3.1.6. Подключите разъём шнура питания к разъёму СЕТЬ на задней панели аппарата, разъём шнура педали к разъёму ПЕДАЛЬ на задней панели аппарата.

3.1.7. Подключите кабель датчика переполнения банки к соответствующему гнезду на задней панели аппарата (разъём "БАНКА") и на крышке банки для аспирата.

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжён датчиком, установленным внутри крышки банки. Если шнур датчика не подключен или имеет обрыв, то работа прибора будет невозможна. В этом случае будет выдаваться непрерывный звуковой сигнал.

3.1.8. При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на передней панели прибора.

3.1.9. При подготовке аппарата к использованию, подключите аппарат в соответствии со схемой подключения устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ представленной ниже.

3.1.10. Установить в роликовый насос трубку нагнетательную. В верхний паз держателя трубки установите штуцер трубки нагнетательной до упора. На противоположном конце трубки нагнетательной перпендикулярный отвод тройника штуцера должен смотреть вверх. Затем, натянув трубку нагнетательную, установить штуцер с тройником в нижний паз держателя (без скручивания трубки). При этом отвод тройника нижнего штуцера должен быть направлен вертикально вниз.

3.1.11. **ВНИМАНИЕ!** Выход тройника трубки нагнетательной соединить с переходником фильтра антибактериального трубкой длиной 1 м. Фильтр антибактериальный установить на штуцер ДАТЧИК аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование фильтра антибактериального в случае его намокания.

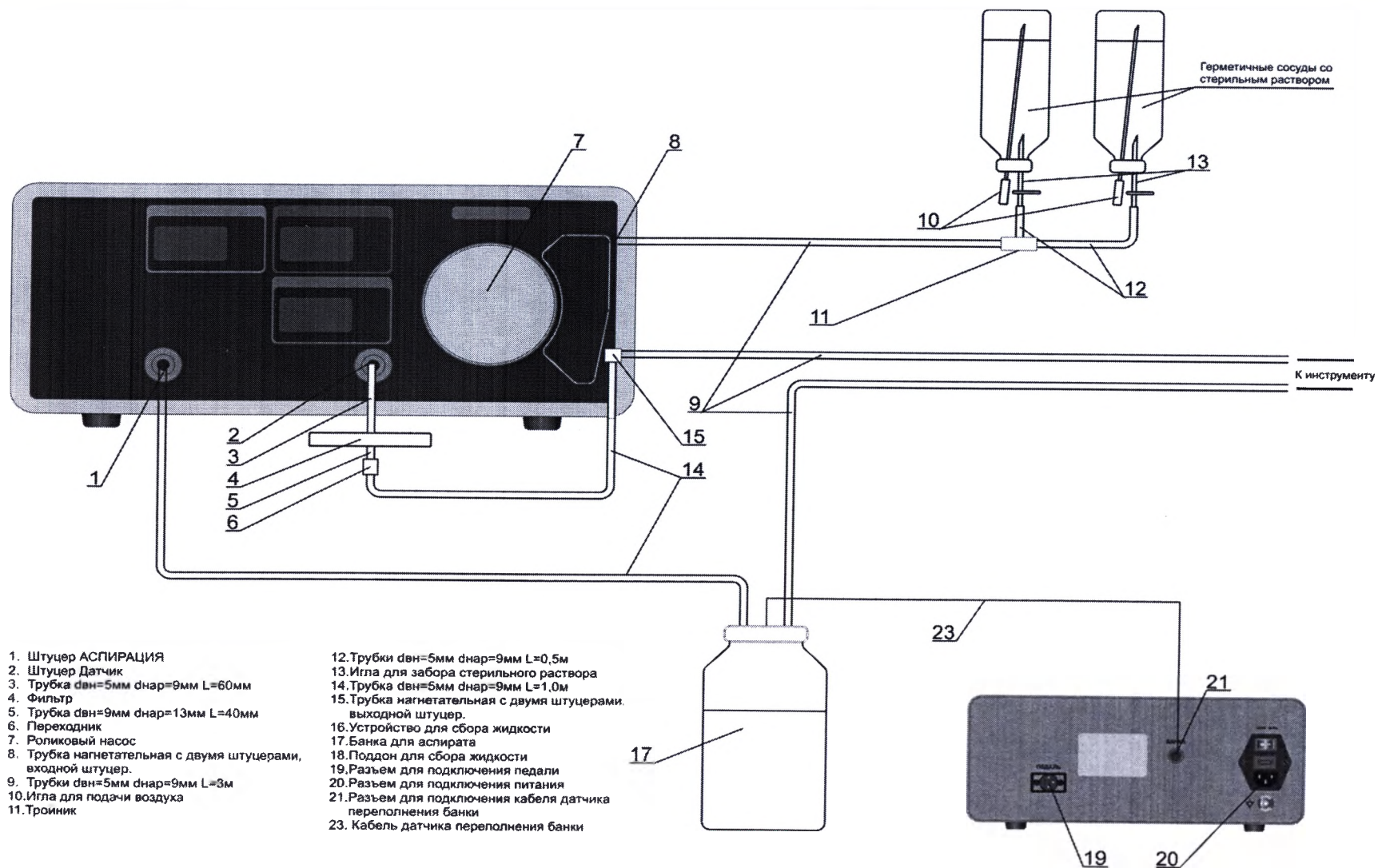
3.1.12. Входной верхний штуцер трубки нагнетательной соединить силиконовой трубкой необходимой длины с тройником.

3.1.13. Остальные штуцеры тройника соединить силиконовыми трубками со штуце-

рами игл для забора стерильного раствора лекарственного средства. Указанные иглы воткнуть в пробки ёмкостей. Дополнительно для нормальной подачи физраствора необходимо воткнуть иглы компенсации давления воздуха в пробки ёмкостей с физраствором. У неиспользуемой ёмкости пережать трубку подачи физраствора зажимом.

3.1.14. Установить аппарат на край стола. Обеспечить U-образное провисание трубки, присоединенной к фильтру антибактериальному.

3.1.15. Инструмент присоединить трубкой необходимой длины с выходом тройника трубки нагнетательной.



3.1.16. ВНИМАНИЕ! Банку для аспирата плотно закрыть крышкой. Выходные патрубки устройства для отсасывания присоединить следующим образом:

- штуцер АСПИРАЦИЯ на лицевой панели аппарата соединить трубкой необходимой длины со штуцером расположенном на крышке банки для аспирата(с поплавком);
- второй штуцер банки для аспирата соединить силиконовой трубкой необходимой длины с инструментом.

3.2. Указание мер безопасности

3.2.1. К самостоятельной работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

3.2.2. По степени защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям Класса защиты от поражения электрическим током по класс I, С Рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2.3. 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».

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

3.2.5. Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала запрещается эксплуатировать аппарат со снятой крышкой.

3.2.6. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

3.2.7. Неисправности устраняются только квалифицированным специалистом ближайшего сервисного представительства или инженером предприятия- изготовителя.

3.2.8. При ремонтных и регулировочных работах запрещается:

- производить снятие кожуха аппарата при наличии напряжения питания;
- заменять съёмные элементы и производить пайку электрических соединений, находящихся под напряжением;
- устанавливать плавкие предохранители, не соответствующие эксплуатационной документации.

3.2.9. перед применением следующие многоразовые компоненты УПДЖ необходимо простерилизовать:

- Банка для аспирата УПДЖ 2200/УПДЖ 2205/УПДЖ 2210
- Комплект трубок присоединительных УПДЖ2310
- Трубка нагнетательная с двумя штуцерами УПДЖ 2330
- Тройник УПДЖ 2340

– Игла для забора жидкости УПЖ2350

– Игла для подачи воздуха УПЖ 2360

3.3. Использование изделия

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

3.3.1. Выполнить требования подраздела 3.1. Включить прибор нажатием на кнопку «СЕТЬ».

3.3.2. Установить требуемое операционное давление кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ.

3.3.3. Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК установить необходимую скорость подачи раствора лекарственного средства.

3.3.4. Включить роликовый насос нажатием кнопки СТАРТ/СТОП сектора НАПОЛНЕНИЕ. При этом загорается индикатор включения наполнения. В режиме СТОП включение насоса производится от педали. В этом случае работа насоса прекращается с отпусканием педали или при достижении установленного давления.

3.3.5. Установить кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ необходимое разрежение.

3.3.6. Включить режим аспирации нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.

3.3.7. При переполнении банки для сбора жидкости выполнить следующую последовательность действий:

3.3.8. **ВНИМАНИЕ!** При переполнении банки для сбора жидкости выполнить следующую последовательность действий:

- отключить аппарат от сети нажатием кнопки СЕТЬ;
- снять с банки для отсасываемой жидкости устройство для отсасывания;
- освободить банку от жидкости;
- установить устройство для отсасывания на банку для отсасываемой жидкости;
- включить питание аппарата нажатием кнопки СЕТЬ;
- включить режимы аспирации и нагнетания кнопками СТАРТ/СТОП и СТАРТ/СТОП в соответствии с требованиями операционного вмешательства. Установки работы аппарата сохраняются.

3.3.9 Для завершения работы с аппаратом необходимо:

- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- выключить аспирацию, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- отсоединить иглы для забора стерильного раствора;

- включить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- слить раствор из присоединительных трубок;
- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- снять с банки для отсасываемой жидкости устройство для отсасывания и освободить банку от жидкости;
- выключить аппарат, нажав кнопку СЕТЬ;
- снять трубку нагнетательную роликового насоса. Для демонтажа трубки нагнетательной повернуть верхний тройник на себя и вынуть трубку нагнетательную из держателя.

3.4. Возможные неисправности и способы их устранения

3.4.1. Возможные неисправности аппарата перечислены в таблице 3.

3.4.2. Неисправности аппарата устраняются инженером предприятия - изготовителя.

3.5. Предоперационное обслуживание и стерилизация

3.5.1. Наружные поверхности корпуса аппарата дезинфицировать по МУ-287-113 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 по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 мин. Данная обработка должна быть применена после каждого использования аппарата.

3.5.2. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), банка для аспирата УПЖ 2200/УПЖ 2205/УПЖ 2210, перед использованием подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки согласно МУ-287-113 и стерилизуют паровым методом под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $((121 \pm 1)^\circ\text{C})$ в течение 20 минут.

3.5.3. Стерилизацию поплавка банки для аспирата проводить методом погружения в 6 % раствор перекиси водорода.

Таблица 3 — Возможные неисправности и способы устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата не загораются индикаторы. 2. Отсутствует подача раствора лекарственного средства на выходе аппарата при работающем насосе. Наличие течи лекарственного средства в шланговом насосе.	Перегорела плавкая вставка Выход из строя трубки нагнетательной.	Заменить вставку плавкую. Заменить трубку нагнетательную. При замене трубки нагнетательной обратите внимание на то, чтобы край трубки нагнетательной плотно прилегал к упору штуцера.
3. Недостаточное разрежение аспирации	Нет герметичности устройства для отсасывания	Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания. Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания
4. Трубка нагнетательная на выходе собирается «гармошкой».	Неправильно выбрана длина трубки Неплотно надета трубка на штуцер	Подрезать трубку нагнетательную до 165 мм. Трубку нагнетательную натянуть на штуцер до упора
5. Не поддерживается заданное давление на выходе аппарата	Трубка нагнетательная растянулась или неправильно выбрана длина трубки нагнетательной	Заменить трубку нагнетательную на новую, длиной 165 мм

Примечание. В случае выхода аппарата из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно - измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 5 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Техническое обслуживание аппарата проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

4.2. Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

4.3. Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Правила хранения аппарата

5.1.1. Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

5.1.2. Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

5.2. Транспортирование аппарата

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

5.2.2. 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.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации «Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102—2020, – с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

7.1. Упаковку утилизируют в местах сбора бытового мусора.

7.2. Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7.3. После окончания срока службы УПЖ разбираются и утилизируются как отходы класса А после предварительной стерилизации.

С целью предотвращения инфекции отправка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГО- ТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬ- НЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Парал-

лельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

9 МАРКИРОВКА

9.1. Маркировка блока управления.

Маркировка УПЖ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих ТУ.

На блоке блока управления должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование УПЖ и обозначение исполнения;

номер УПЖ по системе нумерации предприятия-изготовителя;

номинальное напряжение питания;

потребляемая мощность;

символ типа защиты от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D);

год выпуска;

номер регистрационного удостоверения

обозначение настоящих ТУ.

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ
по ТУ 32.50.50.-002-3321202-2020

Вариант исполнения	: УПЖ-XX
Номинальное напряжение	: ~220±10% В
Номинальная частота	: 50 Гц
Номинальная мощность	: XXX ВА
Степень защиты корпуса	: IPX4 по ГОСТ 14254
Класс потенциального риска	: 2а
Номер регистрационного удостоверения	





ООО НПК «ЭСТЭН»
Российская Федерация, 195197,
г. Санкт-Петербург, ул. Жукова,
д. 18, литер Д, пом. 14Н
Тел. 8-800-200-76-77







Дата выпуска: XXX год
Серийный номер: XXX
Обратитесь к руководству по эксплуатации

Макет маркировки блока управления Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

9.2 Расшифровка символов маркировки.

Сим- вол	Описание
	Ознакомьтесь с руководством
	Серийный номер
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата выпуска
IPX4	Защищен от попадания небольших объектов и прямых брызг воды.
	Соответствует Российскому стандарту

10. Электромагнитная совместимость

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 всех вариантов исполнений предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	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"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 26.60.12-002-33212102-2019 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 1.89 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020»

Внешний вид блоков управления устройства подачи и отсо- са жидкости в полости

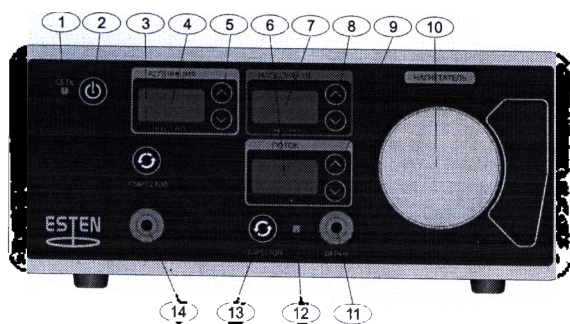
1. Условные обозначения применяемые на рисунках, приведены в таблице Б1.

Таблица Б1 — Условные обозначения органов управления

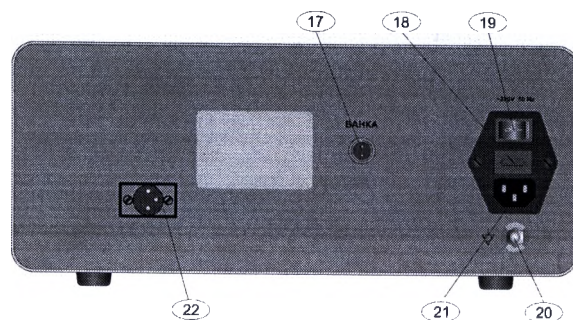
поз.	Название	Назначение
1	Индикатор «Сеть»	Показывает, что прибор подключен к се- ти
2	Кнопка включения аппарата	Служит для включения и выключения прибора
3	кнопка включения/выключения Аспира- ция	Кнопка включения/выключения насоса канала «Аспирации»
4	индикатор установленного давления Ас- пирация	Индикатор показывает скорость потока в канале «Аспирация»
5	кнопки установки величины давления Ас- пирация	С помощью этих кнопок устанавливается скорость потока в канале «Аспирация»
6	индикатор скорости наполнения ПОТОК	Индикатор показывает скорость потока жидкости в канале
7	Индикатор установленного давления НАПОЛНЕНИЕ	Индикатор показывает давление жидко- сти в канале
8	кнопки установки величины давления НАПОЛНЕНИЕ	Кнопки для установки желаемого давле- ния жидкости в канале
9	кнопки установки скорости потока жидко- сти в канале ПОТОК	Кнопки для установки желаемой скоро- сти потока жидкости в канале
10	роликовый насос	Перельстатический насос для нагнетания жидкости
11	входной штуцер датчика давления ДАТ-	К этому штуцеру подключается трубка от

	ЧИК	тройника для измерения давления в канале
12	индикатор включения наполнения	Индикатор показывает, что перельстатический насос включен
13	кнопка включения/выключения наполнения	Кнопка включения/выключения перельстатического насоса
14	штуцер Аспирации	Штуцер для подключения банки для аспирации
17	Разъем подключения шнура датчика переполнения	К этому разъему подключается кабель датчика переполнения банки для аспирата
18	Гнездо предохранителя	В это гнездо вставляется предохранитель
19	Сетевой выключатель	С помощью этого выключателя прибор подключается к сети
20	Гнездо подключения заземления прибора	К этому гнезду подключается провод заземления
21	Гнездо подключения сетевого кабеля	К этому гнезду подключается сетевой кабель
22	Гнездо подключения педали	К этому гнезду подключается педаль
29	Жидкокристаллический дисплей	Жидкокристаллический сенсорный дисплей на котором отображаются органы управления УПЖ

2. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-41 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



Вид спереди

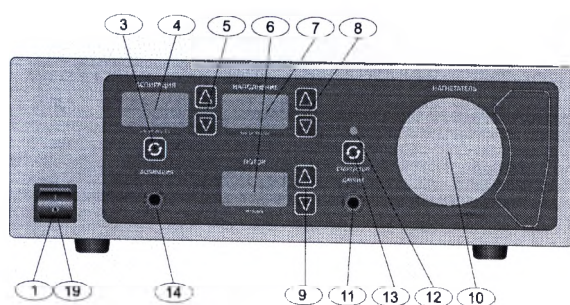


Вид сзади

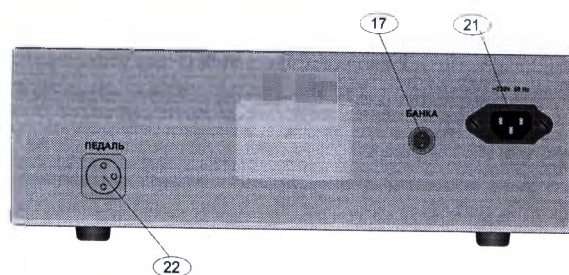
Рисунок Б1

3. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в поло-

сти УПДЖ исполнение УПДЖ-42 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



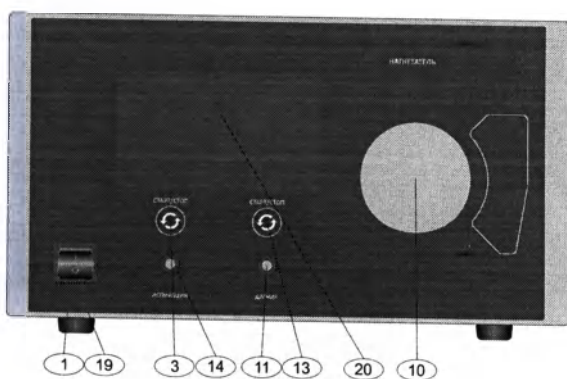
Вид спереди



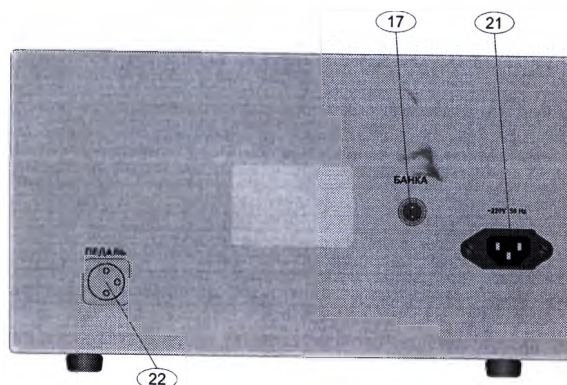
Вид сзади

Рисунок Б2

4. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-43 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



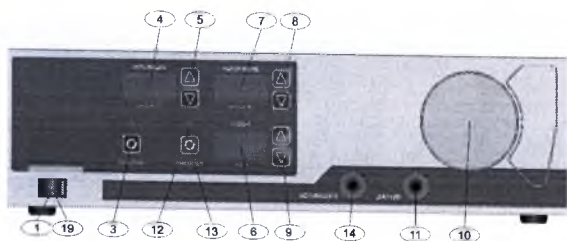
Вид спереди



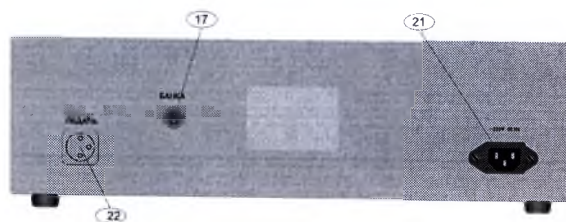
Вид сзади

Рисунок Б3

5. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-44 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



Вид спереди

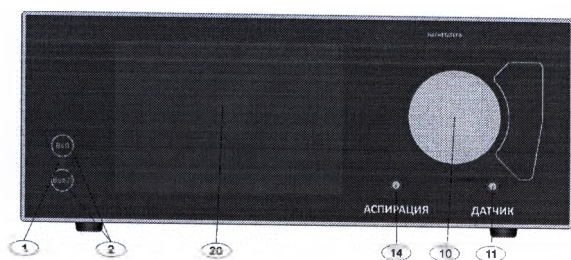


Вид сзади

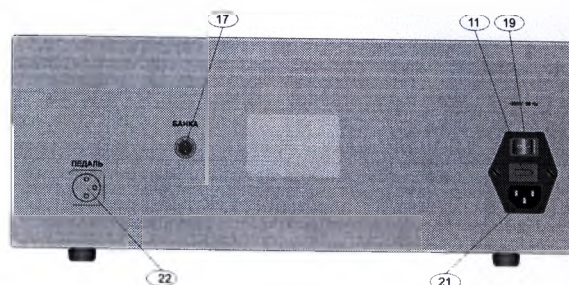
Рисунок Б4

6. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в поло-

сти УПЖ исполнение УПЖ-45 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



Вид спереди



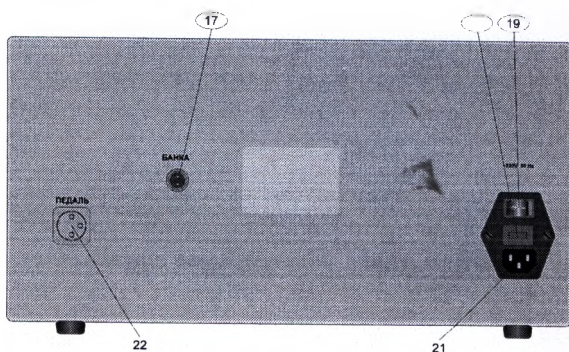
Вид сзади

Рисунок Б5

7. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-46 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



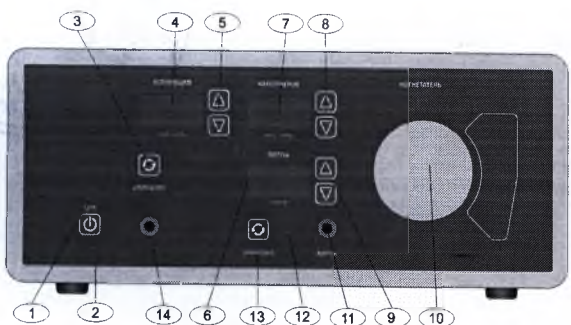
Вид спереди



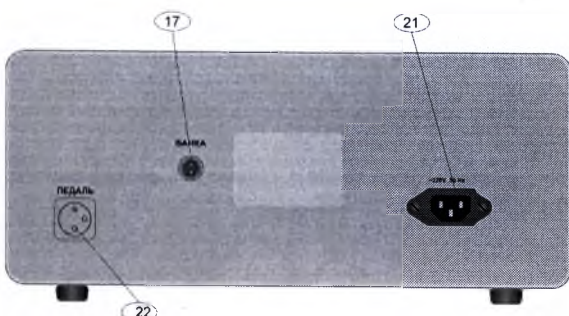
Вид сзади

Рисунок Б6

8. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-47 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок Б7

Прошито, заверено и пронумеровано

29 лист(ов)

В.М.М.



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-51, УПЖ-52, УПЖ-53, УПЖ-54,
УПЖ-55, УПЖ-56, УПЖ-57**

Руководство по эксплуатации

УПЖ 50РЭ

(Первоначальный выпуск)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование медицинского изделия

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020.

УПЖ в вариантах исполнения УПЖ-51, УПЖ-52, УПЖ-53, УПЖ-54, УПЖ-55, УПЖ-56, УПЖ-57.

1.2. Производитель

ООО НПК «ЭСТЭН»

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

1 3. Назначение

1.3.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-51, УПЖ-52, УПЖ-53, УПЖ-54, УПЖ-55, УПЖ-56, УПЖ-57 (далее аппарат, изделие) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, а также для нагнетания стерильных растворов при артроскопии.

Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для подачи воздуха (УПЖ-2360), поддон для сбора жидкости (УПЖ 2370), устанавливается в непосредственной близости от инструмента. Служит для сбора потерь жидкости при гистероскопических операциях; банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.3.2. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 %

при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

1.3.3. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.

1.3.4. Отличительные особенности аппарата:

- компактная и удобная в использовании конструкция;
- управление с помощью педали;
- гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
- минимальный шум, производимый при работе.

1.3.5. Показания к применению. Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, с функцией контроля потерянной жидкости с возможностью применения в гистероскопии.

1.3.6. Противопоказания: отсутствуют

1.3.7. Возможные побочные эффекты: не выявлено

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Общий вид вариантов исполнения аппарата

Общий вид вариантов исполнения аппарата, назначение органов управления и индикации представлены в приложении Б.

2.2. Комплектующие и принадлежности:

Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений приложена в таблице 1

2.3 Принцип работы

Аппарат подает стерильный раствор в оперируемую область, поддерживая заданное давление жидких сред.

Заданное давление устанавливается кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ, контролируя показания цифрового индикатора НАПОЛНЕНИЕ. Режим автоматического поддержания давления НАПОЛНЕНИЕ включается нажатием на кнопку СТАРТ/СТОП. При этом должен загореться индикатор включения режима наполнения. Если измеренное давление меньше заданного, роликовый насос подкачивает раствор до достижения заданного давления и останавливается.

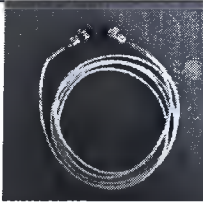
Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК устанавливают оптимальную скорость подачи раствора.

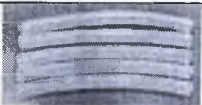
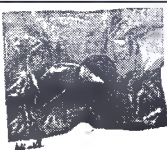
Давление аспирации задаётся кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ и контролируется по показаниям цифрового индикатора АСПИРАЦИЯ. При нажатии на кнопку СТАРТ/СТОП включается режим аспирации отработанного раствора в банку для аспирата. Заданное разрежение поддерживается автоматически.

При переполнении банки для аспирата, схема автоматики включает аварийный звуковой сигнал, начинают мигать цифровой индикатор АСПИРАЦИЯ. Вакуумный насос аспирации отключается. Снятие аварийного сигнала осуществляется выключением питания кнопкой СЕТЬ, освобождением банки от жидкости и повторным включением.

Таблица 1 — Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.						
				Вариант исполнения						
				УПЖ-51	УПЖ-52	УПЖ-53	УПЖ-54	УПЖ-55	УПЖ-56	УПЖ-57
1	Блок управления									
1.1	Блок управления УПЖ-51	УПЖ 1051	см приложение Б	1						
1.2	Блок управления УПЖ-52	УПЖ 1052	см приложение Б		1					
1.3	Блок управления УПЖ-53	УПЖ 1053	см приложение Б			1				
1.4	Блок управления УПЖ-54	УПЖ 1054	см приложение Б				1			
1.5	Блок управления УПЖ-55	УПЖ 1055	см приложение Б					1		
1.6	Блок управления УПЖ-56	УПЖ 1056	см приложение Б						1	
1.7	Блок управления УПЖ-57	УПЖ 1057	см приложение Б							1
1.8	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1	1	1	1	1	1	1
1.9	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*

1.10	Кабель датчика переполнения банки	УПДЖ 2020		1	1	1	1	1	1	1
1.11	Банка для аспирата	УПДЖ-2200		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
		УПДЖ-2205								
		УПДЖ-2210								
1.12	Подставка для банок	УПДЖ-2250		1	1	1	1	1	1	1
1.13	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПДЖ-2310		1	1	1	1	1	1	1

1.14	Трубка нагнетательная	УПЖ 2320		5*	5*	5*	5*	5*	5*	5*
1.15	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.16	Тройник	УПЖ 2340		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.17	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.18	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.19	Поддон для сбора жидкости	УПЖ 2370		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.22	Устройство для измерения количества аспирата	УПЖ 2410		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.23	Фильтр антибактериальный	УПЖ 2500		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.24	«Устройство подачи и отсоса жидкости в поло-	УПЖ 50РЭ		1	1	1	1	1	1	1

	сти УПДЖ» Руководство по эксплуатации									
1.25	«Устройство подачи и отсоса жидкости в поло- сти УПДЖ» ПАСПОРТ	УПДЖ 50ПС		1	1	1	1	1	1	1

*- поставляется по дополнительному заказу

Крышка банки для аспирата комплектуется поплавком, что предотвращает попадание жидкости в рабочие полости вакуумного компрессора и тем самым защищает аппарат от выхода из строя.

Банка для аспирата может устанавливаться в кронштейн на стойке передвижной для эндоскопических аппаратов, если она не используется совместно с устройством для измерения количества аспирата.

Устройство для измерения количества аспирата служит для контроля количества жидкости вышедшей из пациента. Если разница между закаченной и вышедшей из пациента жидкостью становится критической, то аппарат сообщает об этом звуковым сигналом.

2. 4 Технические характеристики

2.4.1. Массогабаритные характеристики исполнений аппарата указаны в таблице 2.

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

2.4.3. Мощность, потребляемая аппаратом, не более 120 ВА.

2.4.4. Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах 10...250 см вод. ст.

Таблица 2 — Массогабаритные характеристики исполнений аппарата

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-51	УПЖ-51	УПЖ 1051	9	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-52	УПЖ-52	УПЖ 1052	9	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-53	УПЖ-53	УПЖ 1053	9	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-54	УПЖ-54	УПЖ 1054	11	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-55	УПЖ-55	УПЖ 1055	10	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-56	УПЖ-56	УПЖ 1056	10	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-57	УПЖ-57	УПЖ 1057	9	340±20x140±20x280±20

2.4.5. Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не более 10 см вод.ст.

2.4.6. Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более, 10 см вод. ст.

2.4.7. Максимальная скорость подачи стерильного раствора лекарственных средств,

не менее 600 мл/мин.

2.4.8. Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, от 50 до 200 см вод.ст.

2.4.9. Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не должно превышать 30 см вод.ст.

2.4.10 Максимальная производительность отсоса, не менее 600 мл/мин.

2.4.11 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания не требуются сведения, ключи, пароли доступа.

3.1 Подготовка аппарата к использованию

3.1.1. После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходимо выдержать его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12ч.

3.1.2. Распаковать аппарат и проверить комплектность согласно паспорта на Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ.

3.1.3. Установить аппарат на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств или специальный стол для медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

3.1.4. Протезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛЮТОС".

3.1.5. Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания, шнура датчика переполнения.

3.1.6. Подключите разъём шнура питания к разъёму СЕТЬ на задней панели аппарата, разъём шнура педали к разъёму ПЕДАЛЬ на задней панели аппарата.

3.1.7. Подключите шнур датчика переполнения к соответствующим гнездам на задней панели аппарата (разъём "БАНКА") и на крышке банки для сбора отработанного физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжён датчиком, установленным внутри крышки банки. Если шнур датчика не подключен или имеет обрыв, то работа прибора будет невозможна. В этом случае будет выдаваться непрерывный звуковой сигнал.

3.1.8. При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на передней панели прибора.

3.1.9. При подготовке аппарата к использованию, подключите аппарат в соответствии с одной из схем подключения представленной ниже.

3.1.10. Установить в роликовый насос трубку нагнетательную. В верхний паз держателя трубки установите штуцер трубки нагнетательной до упора. На противоположном конце трубки нагнетательной перпендикулярный отвод тройника штуцера должен смотреть вверх. Затем, натянув трубку нагнетательную, установить штуцер с тройником в нижний паз держателя (без скручивания трубки). При этом отвод тройника нижнего штуцера должен быть направлен вертикально вниз.

3.1.11. **ВНИМАНИЕ!** Выход тройника трубки нагнетательной соединить с переходником фильтра абактериального трубкой длиной 1 м. Фильтр абактериальный установить на штуцер ДАТЧИК аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование фильтра абактериального в случае его намокания.

3.1.12. Входной верхний штуцер трубки нагнетательной соединить силиконовой трубкой необходимой длины с тройником.

3.1.13. Остальные штуцеры тройника соединить силиконовыми трубками со штуцерами игл для забора стерильного раствора лекарственного средства. Указанные иглы воткнуть в пробки ёмкостей. Дополнительно для нормальной подачи физраствора необходимо воткнуть иглы компенсации давления воздуха в пробки ёмкостей с физраствором. У неиспользуемой ёмкости пережать трубку подачи физраствора зажимом.

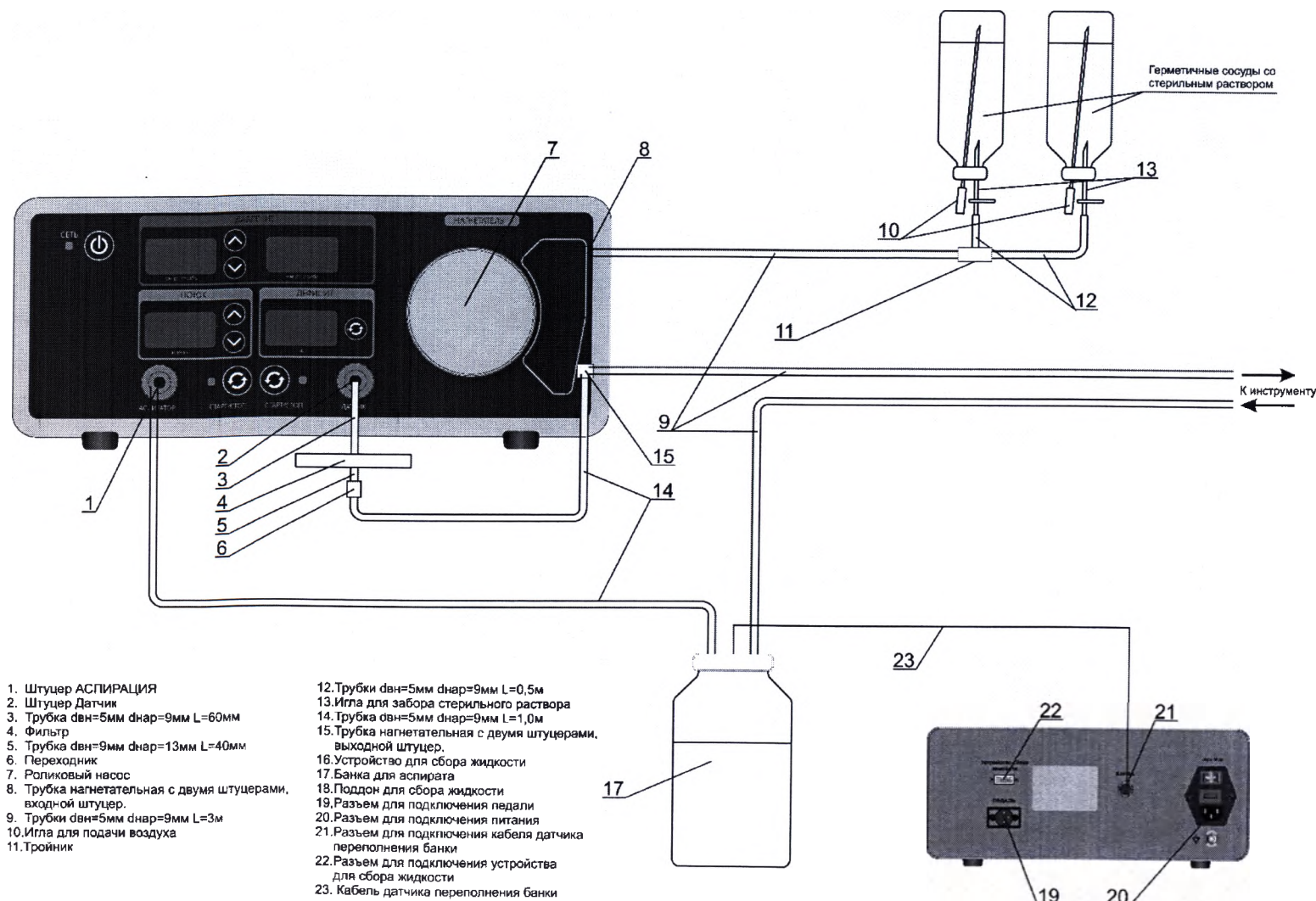
3.1.14. Установить аппарат на край стола. Обеспечить U-образное провисание трубки, присоединенной к фильтру абактериальному.

3.1.15. Инструмент присоединить трубкой необходимой длины с выходом тройника трубки нагнетательной.

3.1.16. Поддон для сбора жидкости устанавливается в непосредственной близости от места проведения оперативного вмешательства. Служит для сбора потерь жидкости при гистероскопических операциях.

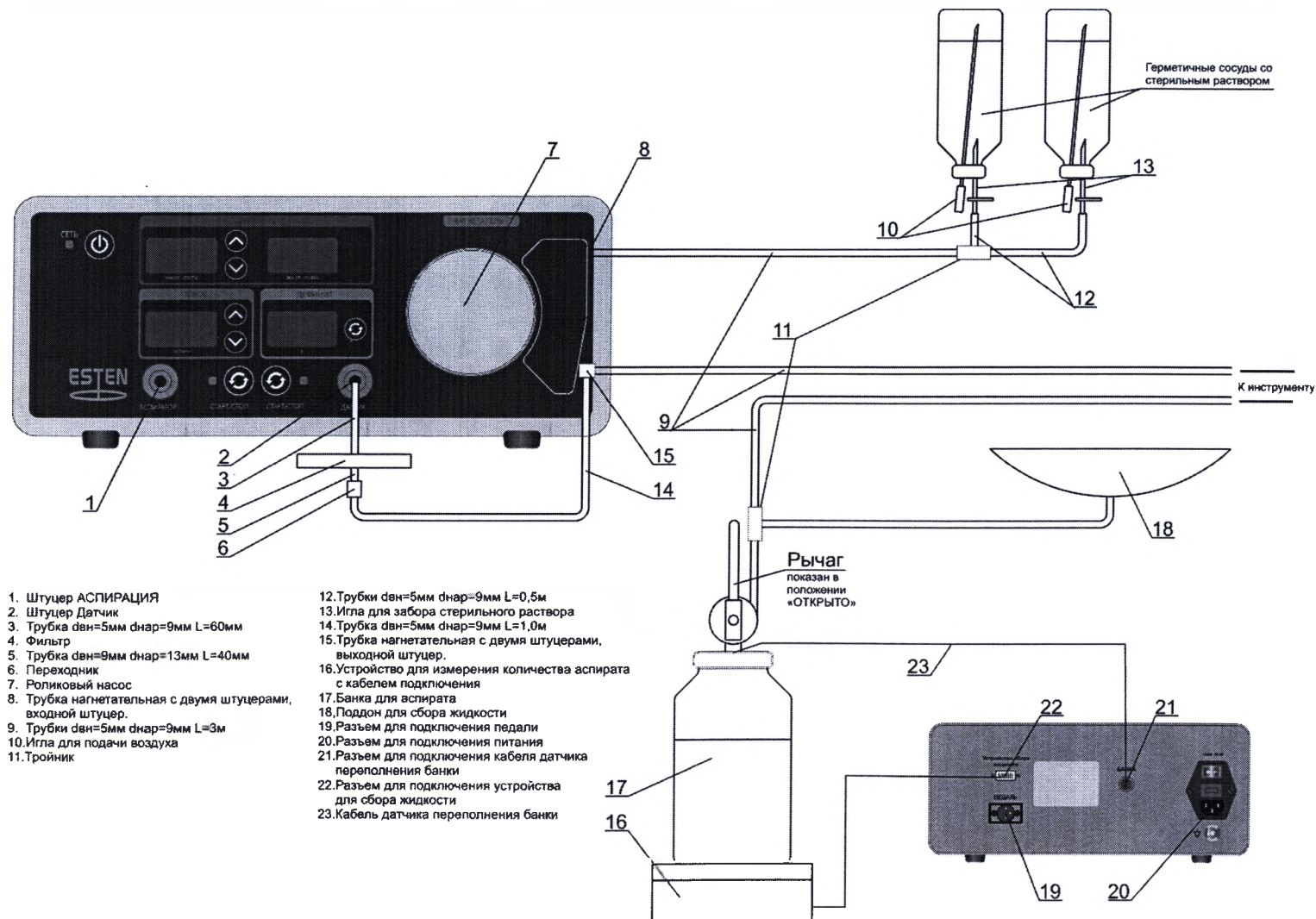
3.1.17. Банку для аспирата в устройство для измерения количества аспирата, если оно необходимо при данном виде оперативного вмешательства.

устройства для измерения количества аспирата



исполнение УПДЖ-51, УПДЖ-52, УПДЖ-53, УПДЖ-54, УПДЖ-55, УПДЖ-56, УПДЖ-57 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 с использованием

устройства для измерения количества аспирата



3.1.16. ВНИМАНИЕ! Банку для аспирата плотно закрыть крышкой. Выходные патрубки устройства для отсасывания присоединить следующим образом:

— штуцер АСПИРАЦИЯ на лицевой панели аппарата соединить трубкой необходимой длины со штуцером устройства для отсасывания (с поплавком);

— второй штуцер устройства для отсасывания соединить силиконовой трубкой необходимой длины с инструментом.

3.1.17. Кабель датчика переполнения банки подключить к разъёму, расположенному на крышке банки для аспирата. Это обеспечит автоматическое отключение аппарата при переполнении банки для аспирата.

3.2. Указание мер безопасности

3.2.1. К самостоятельной работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

3.2.2. По степени защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям Класса защиты от поражения электрическим током по класс I, С Рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2.3. 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».

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

3.2.5. Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала запрещается эксплуатировать аппарат со снятой крышкой.

3.2.6. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

3.2.7. Неисправности устраняются только квалифицированным специалистом ближайшего сервисного представительства или инженером предприятия-изготовителя.

3.2.8. При ремонтных и регулировочных работах запрещается:

— производить снятие кожуха аппарата при наличии напряжения питания;

— заменять съёмные элементы и производить пайку электрических соединений, находящихся под напряжением;

— устанавливать плавкие предохранители, не соответствующие эксплуатационной документации.

3.2.9. перед применением следующие многоцветные компоненты УПЖ необходимо простерилизовать:

- Банка для аспирата УПДЖ 2200/УПДЖ 2205/УПДЖ 2210
- Комплект трубок присоединительных УПДЖ2310
- Трубка нагнетательная с двумя штуцерами УПДЖ 2330
- Тройник УПДЖ 2340
- Игла для забора жидкости УПДЖ2350
- Игла для подачи воздуха УПДЖ 2360
- Поддон для сбора жидкости УПДЖ 2370.

3.3. Использование изделия

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

3.3.1. Выполнить требования подраздела 3.1. Включите питание нажатием кнопки СЕТЬ. Подождать 20 сек. До появления цифр 000 на индикаторе ДЕФИЦИТ. Если кабель устройства сбора жидкости не подключен к разъему устройство для измерения количества аспирата, аппарат не переходит рабочий режим. На индикаторе ДЕФИЦИТ высвечиваются символы «МИНУС» и формируется непрерывный звуковой сигнал.

3.3.2. Установить требуемое операционное давление кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ.

3.3.3. Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК установить необходимую скорость подачи раствора лекарственного средства.

3.3.4. Включить роликовый насос нажатием кнопки СТАРТ/СТОП сектора НАПОЛНЕНИЕ. При этом загорается индикатор включения наполнения. В режиме СТОП включение насоса производится от педали. В этом случае работа насоса прекращается с отпусканием педали или при достижении установленного давления.

3.3.5. Заполните присоединительные трубки стерильным раствором, контролируя отсутствие пузырьков воздуха.

3.3.6. Выключить роликовый насос нажатием кнопки СТАРТ/СТОП сектора НАПОЛНЕНИЕ. При этом погаснет индикатор включения наполнения.

3.3.7. Перед началом операции, нажмите кнопку обнуления индикатор ДЕФИЦИТ. При этом вес банки учитываться не будет.

3.3.8. Кнопками ▲ и ▼ ЗАДАННОЕ установить необходимое давление в полости.

3.3.9. Для завершения работы с аппаратом необходимо:

— выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;

- отсоединить для забора стерильного раствора
- включить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- слить раствор из присоединительных трубок;
- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- снять с устройства для сбора жидкости банку;
- выключить аппарат, нажав кнопку СЕТЬ;
- снять трубку нагнетательную роликового насоса.

3.4. Предупреждающие сигналы

3.4.1. Превышение выходного давления.

3.4.1.1. Если действующее давление превысило заданное более чем на 30мм.рт.ст., то через 2 секунды включается обратное вращение роликового насоса. Вращение включается на малой скорости до сокращения разницы давлений не более 10 мм.рт.ст.

3.4.1.2. При выходе давления более 240мм.рт.ст. начинает мигать индикатор давления **ДЕЙСТВУЮЩЕЕ**. Барабан роликового насоса вращается в обратную сторону на малой скорости, чтобы уменьшить давление. Если в течении 4 секунд давление не уменьшилось, формируется аварийный звуковой сигнал и насос останавливается.

3.4.2. Жидкость, прокаченная через насос, не достигает устройства для сбора жидкости. При скорости потери жидкости более, чем 300 мл/мин включается индикация предупреждения. Мигает индикатор подачи жидкости **ПОТОК**. Потери могут быть вызваны инфильтрацией жидкости в кровеносную систему. Возникает риск водяной интоксикации.

3.4.3. Проверка дефицита жидкости. Благодаря присоединённому к аппарату устройства для сбора жидкости определяется критический объем жидкости, оставшейся внутри пациента. Индикатор **ДЕФИЦИТ** мигает и формируется звуковой прерывистый сигнал аварии. Аппарат настроен на формирование аварийного сигнала по дефициту объемом 1 л. Это значение может быть изменено в режиме программирования.

3.4.4. Неправильная смена ёмкости на устройстве для сбора жидкости. При замене заполненной банки для сбора отсасываемой жидкости на пустую, без поворота рычага на кронштейне устройства для сбора жидкости начинает мигать индикатор **ДЕФИЦИТ** и раздается непрерывный звуковой сигнал. Для устранения причины формирования предупреждающего сигнала необходимо перекрыть слив на устройстве для сбора жидкости рычагом. Выждать паузу не менее 10сек и затем на устройстве для сбора жидкости рычаг установить в вертикальное положение, повернув его по часовой стрелке.

3.4.5. Включение с перекрытым краном слива. Если аппарат включен в режим работы насоса с перекрытым рычагом трубкой слива, на индикаторе ДЕФИЦИТ индицируется символ P0. Насос не сможет стартовать.

Для устранения причины формирования предупреждающего сигнала необходимо открыть слив на устройстве для сбора жидкости рычагом.

3.5. Программирование и контроль устройства для сбора жидкости

3.5.1. Вход в режим программирования:

- при нажатой кнопке обнуления индикатора ДЕФИЦИТ включить питание аппарата выключателем СЕТЬ;
- отпустить кнопку обнуления индикатора ДЕФИЦИТ;
- после паузы аппаратом устройства для сбора жидкости на индикаторе ЗАДАННОЕ должен появиться символ «P1» и сформируется звуковой сигнал;
- кнопками установки величины давления выбрать нужный режим программирования («P1», «P2» или «P3»);
- значение изменяемого параметра установить кнопками ▲ и ▼ ПОТОК, контролируя показания индикатора ПОТОК;
- сохранение установленного значения производить нажатием на кнопку обнуления индикатора ДЕФИЦИТ.

3.5.2. Ввод высоты подвески ёмкости со стерильным раствором – режим «P1». Режим программирования «P1» используется для ввода реальной высоты между сосудом со стерильной жидкостью и аппаратом. Высота расположения сосуда со стерильной жидкостью над аппаратом влияет на скорость подачи раствора.

Уровень расположения сосуда относительно аппарата может фиксироваться на высотах от 0 м до +2,0 м. По умолчанию задается высота +1,0 м выполнить следующие действия:

- задать высоту на цифровом индикаторе ПОТОК кнопками ▲ и ▼ ПОТОК;
- сохранить установленное значение нажатием на кнопку обнуления индикатора ДЕФИЦИТ.

3.5.3. Ввод критического дефицита жидкости – режим «P2». Значение можно задать в пределах от 0 до 9 литров. По умолчанию задается объем 1,0 л. Выполнить следующие действия:

- задать значение критического дефицита жидкости на цифровом индикаторе ПОТОК кнопками ▲ и ▼ ПОТОК;

— сохранить установленное значение нажатием на кнопку обнуления индикатора **ДЕФИЦИТ**.

3.5.4. Проверка устройства для сбора жидкости – режим «РЗ». К аппарату присоединить устройства для измерения количества аспирата. Платформа устройства для сбора жидкости должна быть свободна. Индикатор **ДЕФИЦИТ** должен показывать 000. Выполнить следующие действия:

— проверить правильность показаний аппарата в комплексе с устройством для сбора жидкости, положив известный груз в пределах 0,2-0,5кг;

— проверить показания индикатора **ДЕФИЦИТ** на соответствие весу известного груза.

Если показания прибора отличаются более чем на $\pm 0,2$ кг, аппарат с устройством для сбора жидкости отправить в службу сервиса на ремонт.

3.5.5. Для выключения режима программирования и контроля устройства для сбора жидкости, выключить питание аппарата нажатием на выключатель **СЕТЬ**.

3.6. Возможные неисправности и способы их устранения

3.6.1. Возможные неисправности аппарата перечислены в таблице 3.

3.6.2. Неисправности аппарата устраняются инженером предприятия - изготовителя.

3.7. Предоперационное обслуживание и стерилизация

3.7.1. Наружные поверхности корпуса аппарата дезинфицировать по МУ-287-113 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 по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 мин. Данная обработка должна быть применена после каждого использования аппарата.

3.5.2. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), поддон для сбора жидкости (УПЖ 2370), банка для аспирата перед использованием подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки согласно МУ-287-113 и стерилизуют паровым методом под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $((121 \pm 1)^\circ\text{C})$ в течение 20 минут.

Таблица 3 — Возможные неисправности и способы устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата не загораются индикаторы. 2. Отсутствует подача раствора лекарственного средства на выходе аппарата при работающем насосе. Наличие течи лекарственного средства в шланговом насосе.	Перегорела плавкая вставка Выход из строя трубки нагнетательной.	Заменить вставку плавкую. Заменить трубку нагнетательную. При замене трубки нагнетательной обратите внимание на то, чтобы край трубки нагнетательной плотно прилегал к упору штуцера.
3. Недостаточное разрежение аспирации	Нет герметичности устройства для отсасывания	Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания. Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания
4. Трубка нагнетательная на выходе собирается «гармошкой».	Неправильно выбрана длина трубки Неплотно надета трубка на штуцер	Подрезать трубку нагнетательную до 165 мм. Трубку нагнетательную натянуть на штуцер до упора
5. Не поддерживается заданное давление на выходе аппарата	Трубка нагнетательная растянулась или неправильно выбрана длина трубки нагнетательной	Заменить трубку нагнетательную на новую, длиной 165 мм

Примечание. В случае выхода аппарата из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно - измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 5 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Техническое обслуживание аппарата проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

4.2. Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

4.3. Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Правила хранения аппарата

5.1.1. Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

5.1.2. Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

5.2. Транспортирование аппарата

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

5.2.2. 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.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации «Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ–32.50.50-002-33212102--2020, – с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-900-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

7.1. Упаковку утилизируют в местах сбора бытового мусора.

7.2. Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7.3. После окончания срока службы УПДЖ разбираются и утилизируются как отходы класса А после предварительной стерилизации.

С целью предотвращения инфекции отправка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

9 МАРКИРОВКА

9.1. Маркировка блока управления.

Маркировка УПЖ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих ТУ.

На блоке блока управления должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование УПЖ и обозначение исполнения;
- номер УПЖ по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа защиты от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D);
- год выпуска;
- номер регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих ТУ.

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50.-002-3321202-2020	
Вариант исполнения	: УПЖ-XX
Номинальное напряжение	: ~220±10% В
Номинальная частота	: 50 Гц
Номинальная мощность	: XXX ВА
Степень защиты корпуса	: IPX4 по ГОСТ 14254
Класс потенциального риска	: 2а
Номер регистрационного удостоверения	
	ООО НПК «ЭСТЭН» Российская Федерация, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, литер Д, пом. 14Н Тел. 8-800-200-76-77
	
	Дата выпуска: XXX год
	Серийный номер: XXX
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Макет маркировки блока управления Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

9.2 Расшифровка символов маркировки.

Сим- вол	Описание
	Ознакомьтесь с руководством
	Серийный номер
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата выпуска
IPX4	Защищен от попадания небольших объектов и прямых брызг воды.
	Соответствует Российскому стандарту

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 всех вариантов исполнений предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 26.60.12-002-33212102-2019 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-20209, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020»

Внешний вид блоков управления устройства подачи и отсо- са жидкости в полости

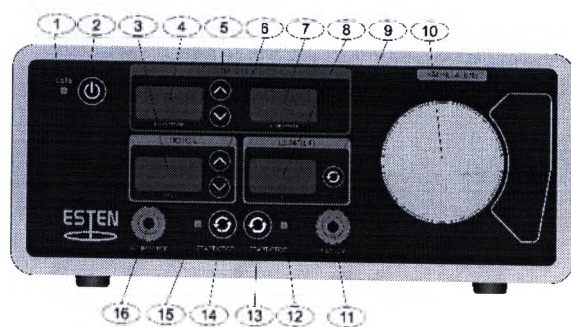
1. Условные обозначения применяемые на рисунках, приведены в таблице Б1.

Таблица Б1 — Условные обозначения органов управления

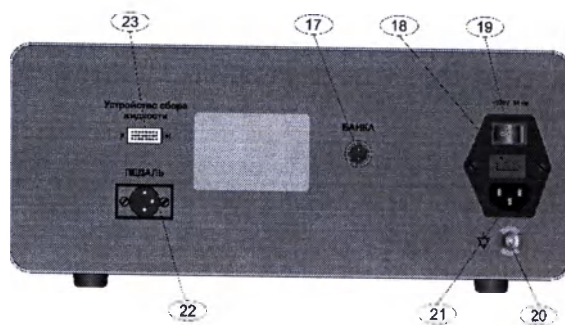
поз.	Название	Назначение
1	Индикатор «Сеть»	Показывает, что прибор подключен к се- ти
2	Кнопка включения аппарата	Служит для включения и выключения прибора
3	Индикатор скорости потока нагнетаемой жидкости «ПОТОК»	Индикатор показывает скорость потока жидкости в канале
4	Индикатор установленного давления «НАПОЛНЕНИЕ»	Индикатор показывает установленное давление жидкости в канале
5	кнопки установки величины давления «НАПОЛНЕНИЕ»	Кнопки для установки желаемого давле- ния жидкости в канале
6	Кнопки установки скорости наполнения «ПОТОК»	Кнопки для установки желаемой скоро- сти потока жидкости в канале
7	Индикатор фактического давления «НАПОЛНЕНИЕ»	Индикатор показывает реальное давление жидкости в канале
8	Индикатор «ДЕФИЦИТ»	Индикатор показывает разницу между подаваемой и собранной жидкостью
9	Кнопка обнуления индикатора «ДЕФИ- ЦИТ»	При нажатии на эту кнопку разницу меж- ду подаваемой и собранной жидкостью об- нуляется
10	Роликовый насос	Перельстатический насос для нагнетания жидкости

11	Входной штуцер датчика давления «ДАТЧИК»	К этому штуцеру подключается трубка от тройника для измерения давления в канале
12	Индикатор включения наполнения	Индикатор показывает, что перельстатический насос включен
13	Кнопка включения/выключения наполнения	Кнопка включения/выключения перельстатического насоса
14	Кнопка включения/выключения аспирации	Кнопка включения/выключения насоса аспирации
15	Индикатор включения аспирации	Индикатор показывает, что насос аспирации включен
16	входной штуцер аспирации	Штуцер для подключения банки для аспирации
17	Разъем подключения шнура датчика переполнения	К этому разъему подключается кабель датчика переполнения банки для аспирата
18	Гнездо предохранителя	В это гнездо вставляется предохранитель
19	сетевой выключатель	С помощью этого выключателя прибор подключается к сети
20	гнездо подключения заземления прибора	К этому гнезду подключается провод заземления
21	гнездо подключения сетевого кабеля	К этому гнезду подключается сетевой кабель
22	гнездо подключения педали	К этому гнезду подключается педаль
23	гнездо подключения устройства для контроля количества аспирата	К этому разъему подключается устройство для контроля количества аспирата
29	Жидкокристаллический дисплей	Жидкокристаллический сенсорный дисплей на котором отображаются органы управления УПЖ

2. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-51 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



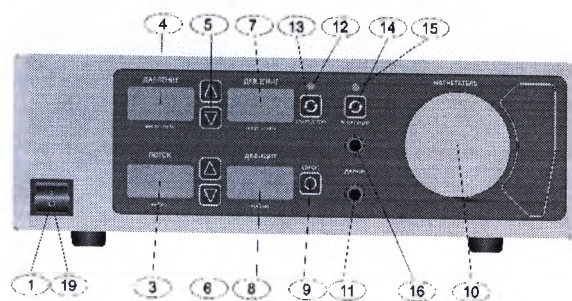
Вид спереди



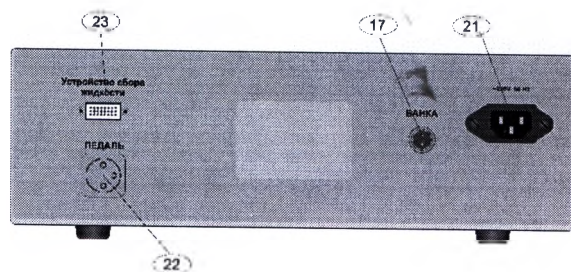
Вид сзади

Рисунок Б1

3. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-52 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



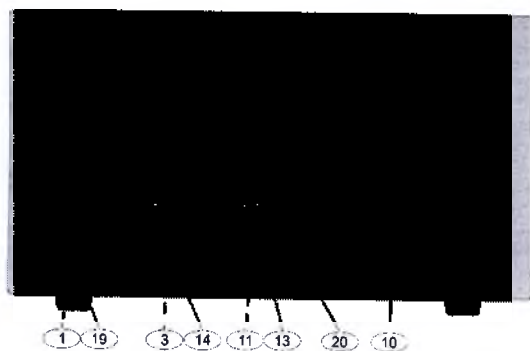
Вид спереди



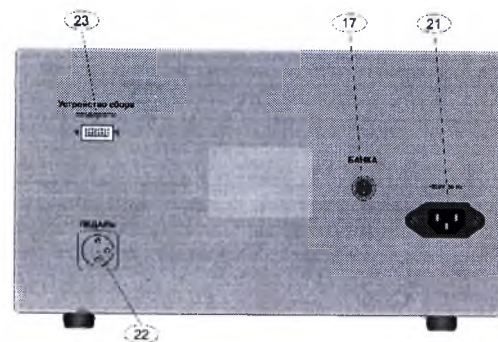
Вид сзади

Рисунок Б2

4. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-53 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



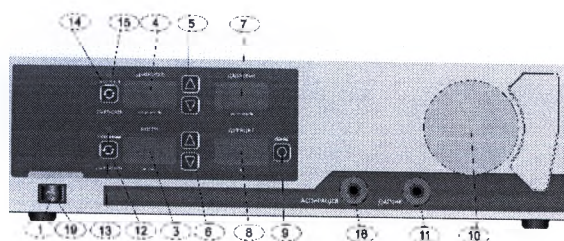
Вид спереди



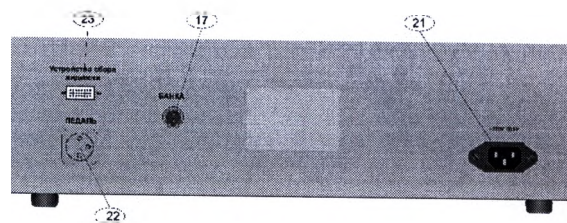
Вид сзади

Рисунок Б3

5. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-54 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



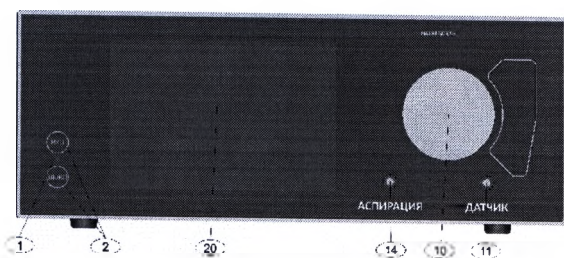
Вид спереди



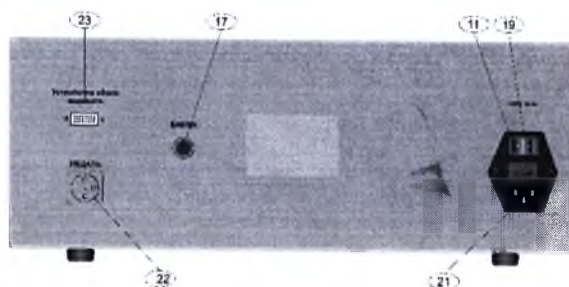
Вид сзади

Рисунок Б4

6. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-55 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



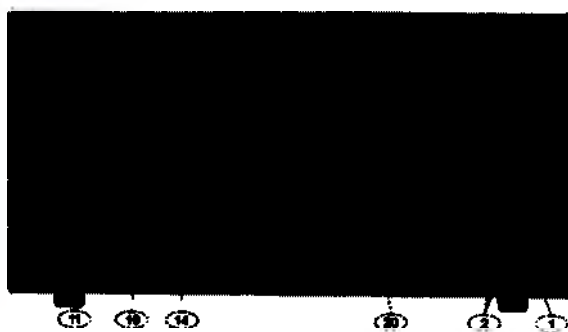
Вид спереди



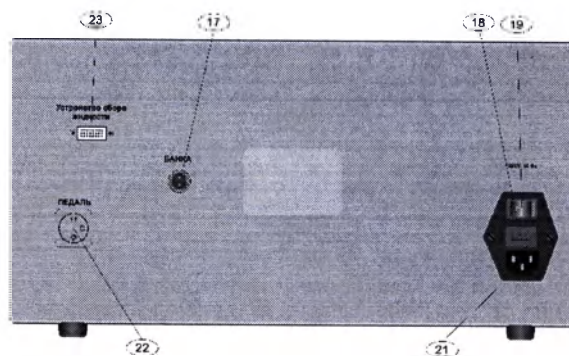
Вид сзади

Рисунок Б5

7. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-56 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



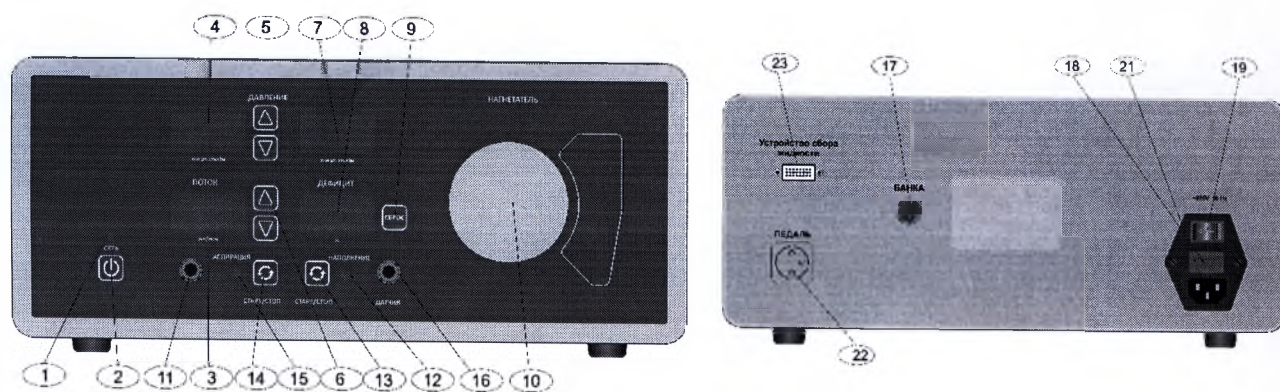
Вид спереди



Вид сзади

Рисунок Б6

8. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-57 по ТУ-32.50.50-002-33212102--2020



Вид спереди

Вид сзади

Рисунок Б7

Прошито, заверено и пронумеровано

33 лист(ов)

[Signature]



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ ПО ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-61, УПЖ-62, УПЖ-63, УПЖ-64,
УПЖ-65, УПЖ-66, УПЖ-67**

Руководство по эксплуатации

УПЖ 60РЭ

(Первоначальный выпуск)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование медицинского изделия

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020.

УПЖ в вариантах исполнения УПЖ-61, УПЖ-62, УПЖ-63, УПЖ-64, УПЖ-65, УПЖ-66, УПЖ-67.

1.2. Производитель

ООО НПК «ЭСТЭН»

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

1.3. Назначение

1.3.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-61, УПЖ-62, УПЖ-63, УПЖ-64, УПЖ-65, УПЖ-66, УПЖ-67 (далее аппарат, изделие) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, а также для нагнетания стерильных растворов при гистероскопии.

Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для подачи воздуха (УПЖ-2360), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.3.2. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

1.3.3. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.

1.3.4. Отличительные особенности аппарата:

— компактная и удобная в использовании конструкция;

- управление с помощью педали;
- гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
- минимальный шум, производимый при работе.

1.3.5. Показания к применению. Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, с функцией контроля потерянной жидкости с возможностью применения в урологии.

1.3.6. Противопоказания: отсутствуют

1.3.7. Возможные побочные эффекты: не выявлено

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Общий вид вариантов исполнения аппарата

Общий вид вариантов исполнения аппарата, назначение органов управления и индикации представлены в приложении Б.

2.2. Комплектующие и принадлежности:

Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений приложена в таблице 1

2.3 Принцип работы

Аппарат подает стерильный раствор в оперируемую область, поддерживая заданное давление жидких сред.

Заданное давление устанавливается кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ, контролируя показания цифрового индикатора НАПОЛНЕНИЕ. Режим автоматического поддержания давления НАПОЛНЕНИЕ включается нажатием на кнопку СТАРТ/СТОП. При этом должен загореться индикатор включения режима наполнения. Если измеренное давление меньше заданного, роликовый насос подкачивает раствор до достижения заданного давления и останавливается.

Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК устанавливают оптимальную скорость подачи раствора.

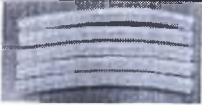
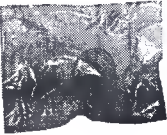
Давление аспирации задаётся кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ и контролируется по показаниям цифрового индикатора АСПИРАЦИЯ. При нажатии на кнопку СТАРТ/СТОП включается режим аспирации отработанного раствора в банку для сбора жидкости. Заданное разрежение поддерживается автоматически.

При переполнении банки для аспирата, схема автоматики включает аварийный звуковой сигнал, начинают мигать цифровой индикатор АСПИРАЦИЯ. Вакуумный насос аспирации отключается. Снятие аварийного сигнала осуществляется выключением питания кнопкой СЕТЬ, освобождением банки от жидкости и повторным включением.

Таблица 1 — Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.						
				Вариант исполнения						
				УПЖ-61	УПЖ-62	УПЖ-63	УПЖ-64	УПЖ-65	УПЖ-66	УПЖ-67
1	Блок управления									
1.1	Блок управления УПЖ-61	УПЖ 1061	см приложение Б	1						
1.2	Блок управления УПЖ-62	УПЖ 1062	см приложение Б		1					
1.3	Блок управления УПЖ-63	УПЖ 1063	см приложение Б			1				
1.4	Блок управления УПЖ-64	УПЖ 1064	см приложение Б				1			
1.5	Блок управления УПЖ-65	УПЖ 1065	см приложение Б					1		
1.6	Блок управления УПЖ-66	УПЖ 1066	см приложение Б						1	
1.7	Блок управления УПЖ-67	УПЖ 1067	см приложение Б							1
1.8	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1	1	1	1	1	1	1
1.9	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.10	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1	1	1	1	1	1	1

1.11	Банка для аспирата	УПЖ-2200		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
		УПЖ-2205								
		УПЖ-2210								
1.12	Подставка для банок 145 мм	УПЖ-2250		1	1	1	1	1	1	1
1.13	Подставка для банок 160 мм	УПЖ-2260		1	1	1	1	1	1	1
1.14	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ-2310		1	1	1	1	1	1	1

1.15	Трубка нагнетательная	УПЖ 2320		5*	5*	5*	5*	5*	5*	5*
1.16	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.17	Тройник	УПЖ 2340		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.18	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.19	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.20	Фильтр антибактериальный	УПЖ 2500		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.21	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 60РЭ		1	1	1	1	1	1	1
1.22	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 60ПС		1	1	1	1	1	1	1

*- поставляется по дополнительному заказу

Крышка банки для аспирата комплектуется поплавком, что предотвращает попадание жидкости в рабочие полости вакуумного насоса и тем самым защищает аппарат от выхода из строя.

Банка для аспирата может устанавливаться в кронштейн на стойке передвижной для эндоскопических аппаратов.

2.4 Технические характеристики

2.4.1. Массогабаритные характеристики исполнений аппарата указаны в таблице 2.

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

2.4.3. Мощность, потребляемая аппаратом, не более 120 ВА.

2.4.4. Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах 10...200 см вод. ст.

Таблица 2 — Массогабаритные характеристики исполнений аппарата

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-61	УПЖ-61	УПЖ 1061	9	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-62	УПЖ-62	УПЖ 1062	9	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-63	УПЖ-63	УПЖ 1063	9	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-64	УПЖ-64	УПЖ 1064	11	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-65	УПЖ-65	УПЖ 1065	10	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-66	УПЖ-66	УПЖ 1066	10	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-67	УПЖ-67	УПЖ 1067	9	340±20x140±20x280±20

Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В

... 220 ± 22

Мощность, потребляемая Аппаратом, В*А, не более

... 120

Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах от, см вод. ст.

... 10...200

Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не должно превышать, см вод.ст.	...	±10
Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более, см вод. ст.	...	10
Максимальный объем подачи стерильного раствора лекарственных средств, мл/мин, не менее	...	750
Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, см вод.ст.	...	от 50 до 200
Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не должно превышать, см вод.ст	...	±30
Максимальная производительность отсоса, мл/мин, не менее	...	600
Средний срок службы аппарата, лет, не менее	...	3
Средний срок сохранности, месяцев, не менее	...	12
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150		

3 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания не требуются сведения, ключи, пароли доступа.

3.1 Подготовка аппарата к использованию

3.1.1. После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходимо выдержать его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12ч.

3.1.2. Распаковать аппарат и проверить комплектность согласно паспорта на Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ.

3.1.3. Установить аппарат на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств или специальный стол для медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью — это затруднит охлаждение при-

бора.

3.1.4. Протезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛОТОС".

3.1.5. Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания, шнура датчика переполнения.

3.1.6. Подключите разъём кабеля питания к разъёму СЕТЬ на задней панели аппарата, разъём шнура педали к разъёму ПЕДАЛЬ на задней панели аппарата.

3.1.7. Подключите кабель датчика переполнения банки к соответствующему гнезду на задней панели аппарата (разъём "БАНКА") и на крышке банки для аспирата.

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжён датчиком, установленным внутри крышки банки. Если кабель датчика переполнения не подключен или имеет обрыв, то работа прибора будет невозможна. В этом случае будет выдаваться непрерывный звуковой сигнал.

3.1.8. При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на кожухе прибора.

3.1.9. При подготовке аппарата к использованию, подключите аппарат в соответствии со схемой подключения устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ.

3.1.10. Установить в роликовый насос трубку нагнетательную. В верхний паз держателя трубки установите штуцер трубки нагнетательной до упора. На противоположном конце трубки нагнетательной перпендикулярный отвод тройника штуцера должен смотреть вверх. Затем, натянув трубку нагнетательную, установить штуцер с тройником в нижний паз держателя (без скручивания трубки). При этом отвод тройника нижнего штуцера должен быть направлен вертикально вниз.

3.1.11. **ВНИМАНИЕ!** Выход тройника трубки нагнетательной соединить с переходником фильтра абактериального трубкой длиной 1 м. Фильтр абактериальный установить на штуцер ДАТЧИК аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование фильтра абактериального в случае его намокания.

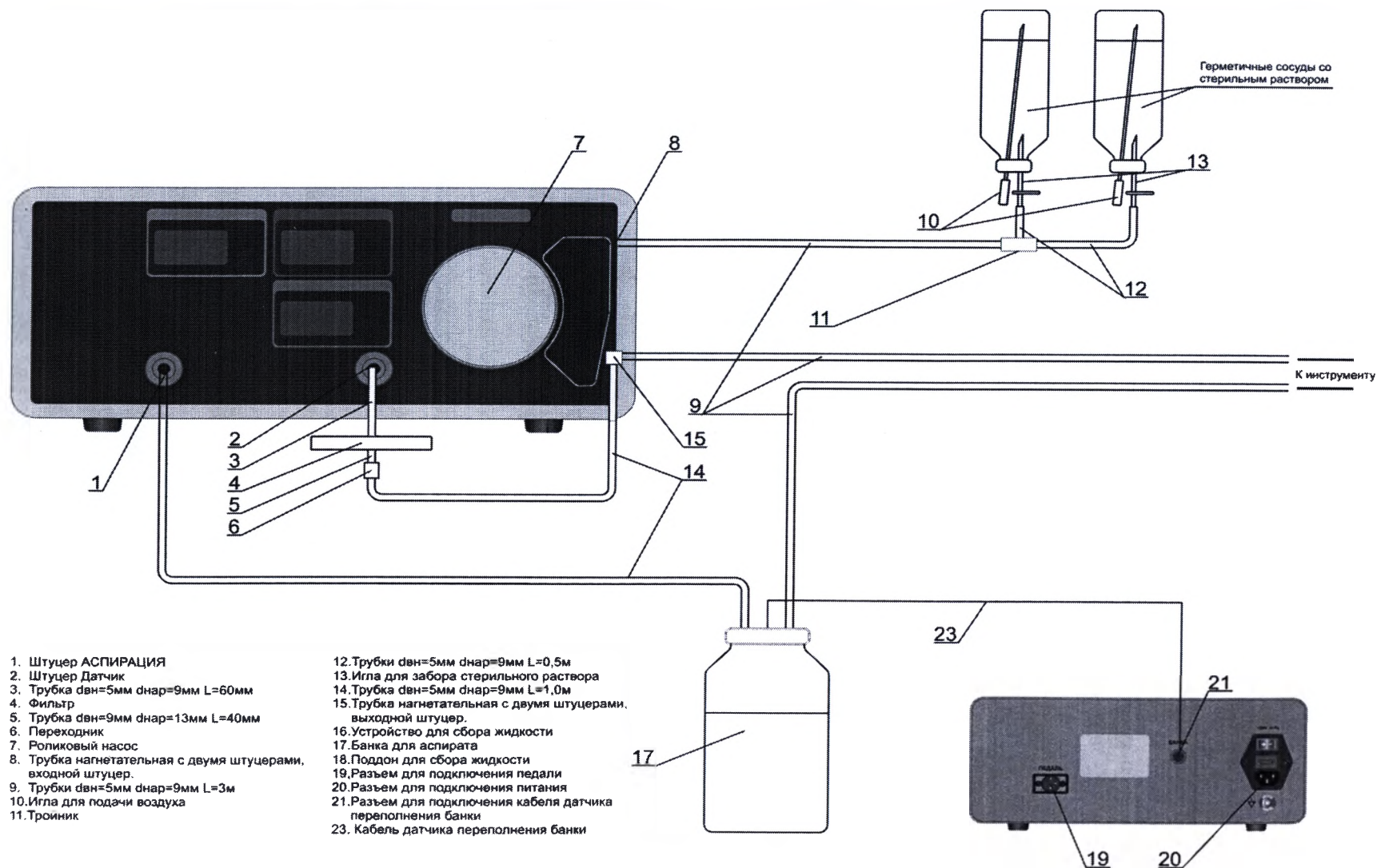
3.1.12. Входной верхний штуцер трубки нагнетательной соединить силиконовой трубкой необходимой длины с тройником.

3.1.13. Остальные штуцеры тройника соединить силиконовыми трубками со штуцерами игл для забора стерильного раствора лекарственного средства. Указанные иглы воткнуть в пробки ёмкостей. Дополнительно для нормальной подачи физраствора необходимо воткнуть иглы компенсации давления воздуха в пробки ёмкостей с физраствором. У неиспользуемой ёмкости пережать трубку подачи физраствора зажимом.

3.1.14. Установить аппарат на край стола. Обеспечить U-образное провисание трубки, присоединенной к фильтру абактериальному.

3.1.15. Инструмент присоединить трубкой необходимой длины с выходом тройника трубки нагнетательной.

исполнение УПДЖ-6Х по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020



3.1.16.ВНИМАНИЕ! Банку для аспирата плотно закрыть крышкой. Выходные патрубки устройства для отсасывания присоединить следующим образом:.

3.2. Указание мер безопасности

3.2.1. К самостоятельной работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

3.2.2. По степени защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям Класса защиты от поражения электрическим током по класс I, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2.3. 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».

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

3.2.5. Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала запрещается эксплуатировать аппарат со снятой крышкой.

3.2.6. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

3.2.7. Неисправности устраняются только квалифицированным специалистом ближайшего сервисного представительства или инженером предприятия- изготовителя.

3.2.8. При ремонтных и регулировочных работах запрещается:

- производить снятие кожуха аппарата при наличии напряжения питания;
- заменять съёмные элементы и производить пайку электрических соединений, находящихся под напряжением;
- устанавливать плавкие предохранители, не соответствующие эксплуатационной документации.

3.2.9. перед применением следующие многоцветные компоненты УПЖ необходимо простерилизовать:

- Банка для аспирата УПЖ 2200/УПЖ 2205/УПЖ 2210
- Комплект трубок присоединительных УПЖ2310
- Трубка нагнетательная с двумя штуцерами УПЖ 2330
- Тройник УПЖ 2340
- Игла для забора жидкости УПЖ2350
- Игла для подачи воздуха УПЖ 2360

3.3. Использование изделия

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

3.3.1. Выполнить требования подраздела 3.1. Включить прибор нажатием на кнопку «СЕТЬ».

3.3.2. Установить требуемое операционное давление кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ.

3.3.3. Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК установить необходимую скорость подачи раствора лекарственного средства.

3.3.4. Включить роликовый насос нажатием кнопки СТАРТ/СТОП сектора НАПОЛНЕНИЕ. При этом загорается индикатор включения наполнения. В режиме СТОП включение насоса производится от педали. В этом случае работа насоса прекращается с отпусканием педали или при достижении установленного давления.

3.3.5. Установить кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ необходимое разрежение.

3.3.6. Включить режим аспирации нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.

3.3.7. При переполнении банки для сбора жидкости выполнить следующую последовательность действий:

3.3.8. **ВНИМАНИЕ!** При переполнении банки для аспирата выполнить следующую последовательность действий:

- открыть крышку банки для аспирата.
- освободить банку для аспирата от аспирата
- плотно закрыть крышку емкости для аспирата.

3.3.9 Для завершения работы с аппаратом необходимо:

- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- выключить аспирацию, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- отсоединить иглы для забора стерильного раствора;
- включить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- слить раствор из присоединительных трубок;
- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- снять с банки для аспирата крышку и освободить банку от жидкости;
- выключить аппарат, нажав кнопку СЕТЬ;
- снять трубку нагнетательную роликового насоса. Для демонтажа трубки нагнетательной повернуть верхний тройник на себя и вынуть трубку нагнетательную из держателя.

3.4. Возможные неисправности и способы их устранения

3.4.1. Возможные неисправности аппарата перечислены в таблице 3.

3.4.2. Неисправности аппарата устраняются инженером предприятия - изготовителя.

3.5. Предоперационное обслуживание и стерилизация

3.5.1. Наружные поверхности корпуса аппарата дезинфицировать по МУ-287-113 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 по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 мин. Данная обработка должна быть применена после каждого использования аппарата.

3.5.2. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), банка для аспирата УПЖ 2200/УПЖ 2205/УПЖ 2210, перед использованием подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки согласно МУ-287-113 и стерилизуют паровым методом под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $((121 \pm 1)^\circ\text{C})$ в течение 20 минут.

3.5.3. Стерилизацию поплавка банки для аспирата проводить методом погружения в 6 % раствор перекиси водорода.

Таблица 3 — Возможные неисправности и способы устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата не загораются индикаторы.	Перегорела плавкая вставка	Заменить вставку плавкую.
2. Отсутствует подача раствора лекарственного средства на выходе аппарата при работающем насосе. Наличие течи лекарственного средства в шланговом насосе.	Выход из строя трубки нагнетательной.	Заменить трубку нагнетательную. При замене трубки нагнетательной обратите внимание на то, чтобы край трубки нагнетательной плотно прилегал к упору штуцера.
3. Недостаточное разрежение аспирации	Нет герметичности устройства для отсасывания	Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания. Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания
4. Трубка нагнетательная на выходе собирается «гармошкой».	Неправильно выбрана длина трубки Неплотно надета трубка на штуцер	Подрезать трубку нагнетательную до 165 мм. Трубку нагнетательную натянуть на штуцер до упора
5. Не поддерживается заданное давление на выходе аппарата	Трубка нагнетательная растянулась или неправильно выбрана длина трубки нагнетательной	Заменить трубку нагнетательную на новую, длиной 165 мм

Примечание. В случае выхода аппарата из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно - измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 5 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Техническое обслуживание аппарата проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

4.2. Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

4.3. Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Правила хранения аппарата

5.1.1. Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

5.1.2. Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

5.2. Транспортирование аппарата

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

5.2.2. 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.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации «Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ–32.50.50-002-33212102–2020, – с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием- изготовителем безвозмездно по адресу:

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

7.1. Упаковку утилизируют в местах сбора бытового мусора.

7.2. Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7.3. После окончания срока службы УПДЖ разбираются и утилизируются как отходы класса А после предварительной стерилизации.

С целью предотвращения инфекции отправка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

9 МАРКИРОВКА

9.1. Маркировка блока управления.

Маркировка УПЖ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих ТУ.

На блоке блока управления должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование УПЖ и обозначение исполнения;

номер УПЖ по системе нумерации предприятия-изготовителя;

номинальное напряжение питания;

потребляемая мощность;

символ типа защиты от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D);

год выпуска;

номер регистрационного удостоверения

обозначение настоящих ТУ.

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50.-002-3321202-2020	
Вариант исполнения	: УПЖ-XX
Номинальное напряжение	: ~220±10% В
Номинальная частота	: 50 Гц
Номинальная мощность	: XXX ВА
Степень защиты корпуса	: IPX4 по ГОСТ 14254
Класс потенциального риска	: 2а
Номер регистрационного удостоверения	
	
	
	
ООО НПК «ЭСТЭН» Российская Федерация, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, литер Д, пом. 14Н Тел. 8-800-200-76-77	
Дата выпуска: XXX год	
Серийный номер: XXX	
Обратитесь к руководству по эксплуатации	

Макет маркировки блока управления Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

9.2 Расшифровка символов маркировки.

Сим- вол	Описание
	Ознакомьтесь с руководством
	Серийный номер
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата выпуска
IPX4	Защищен от попадания небольших объектов и прямых брызг воды.
	Соответствует Российскому стандарту

10. Электромагнитная совместимость

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 всех вариантов исполнений предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы 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"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 26.60.12-002-33212102-2019 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 1.89 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020»

Внешний вид блоков управления устройства подачи и отсо- са жидкости в полости

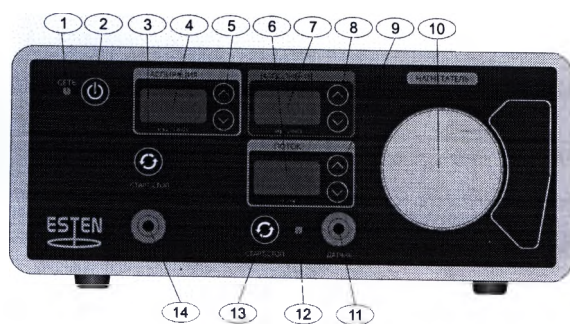
1. Условные обозначения применяемые на рисунках, приведены в таблице Б1.

Таблица Б1 — Условные обозначения органов управления

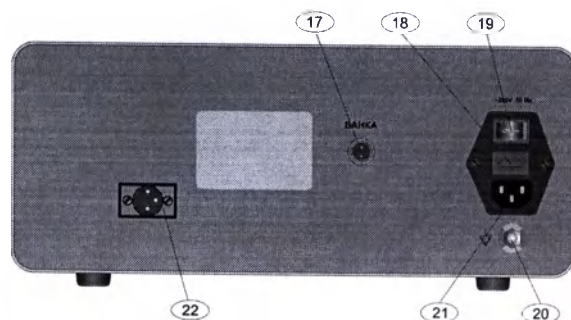
поз.	Название	Назначение
1	Индикатор «Сеть»	Показывает, что прибор подключен к се- ти
2	Кнопка включения аппарата	Служит для включения и выключения прибора
3	кнопка включения/выключения Аспира- ция	Кнопка включения/выключения насоса канала «Аспирации»
4	индикатор установленного давления Ас- пирация	Индикатор показывает скорость потока в канале «Аспирация»
5	кнопки установки величины давления Ас- пирация	С помощью этих кнопок устанавливается скорость потока в канале «Аспирация»
6	индикатор скорости наполнения ПОТОК	Индикатор показывает скорость потока жидкости в канале
7	Индикатор установленного давления НАПОЛНЕНИЕ	Индикатор показывает давление жидко- сти в канале
8	кнопки установки величины давления НАПОЛНЕНИЕ	Кнопки для установки желаемого давле- ния жидкости в канале
9	кнопки установки скорости потока жидко- сти в канале ПОТОК	Кнопки для установки желаемой скоро- сти потока жидкости в канале
10	роликовый насос	Перельстатический насос для нагнетания жидкости
11	входной штуцер датчика давления ДАТ-	К этому штуцеру подключается трубка от

	ЧИК	тройника для измерения давления в канале
12	индикатор включения наполнения	Индикатор показывает, что перельстатический насос включен
13	кнопка включения/выключения наполнения	Кнопка включения/выключения перельстатического насоса
14	штуцер Аспирации	Штуцер для подключения банки для аспирации
17	Разъем подключения шнура датчика переполнения	К этому разъему подключается кабель датчика переполнения банки для аспирата
18	Гнездо предохранителя	В это гнездо вставляется предохранитель
19	Сетевой выключатель	С помощью этого выключателя прибор подключается к сети
20	Гнездо подключения заземления прибора	К этому гнезду подключается провод заземления
21	Гнездо подключения сетевого кабеля	К этому гнезду подключается сетевой кабель
22	Гнездо подключения педали	К этому гнезду подключается педаль
29	Жидкокристаллический дисплей	Жидкокристаллический сенсорный дисплей на котором отображаются органы управления УПЖ

2. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-61 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



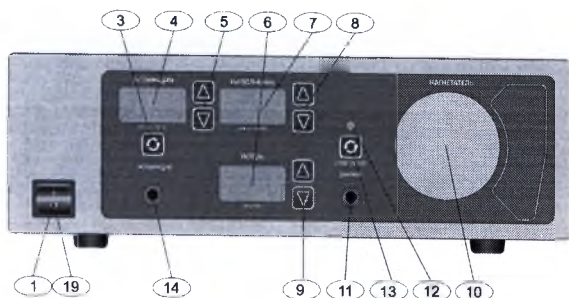
Вид спереди



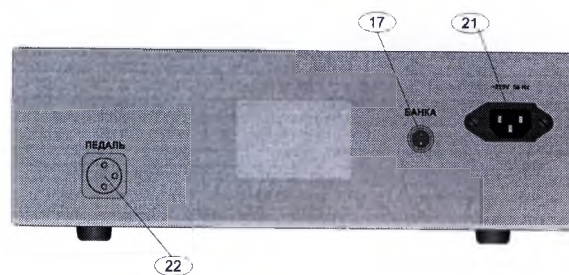
Вид сзади

Рисунок Б1

3. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-62 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



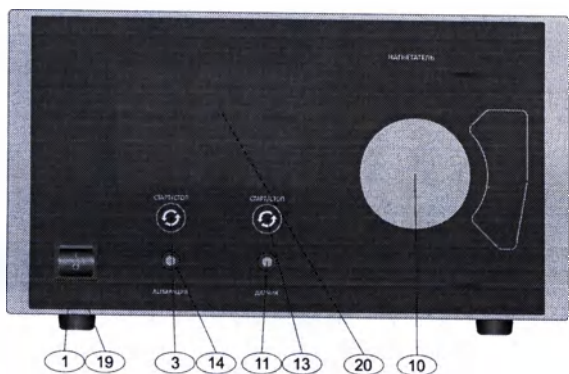
Вид спереди



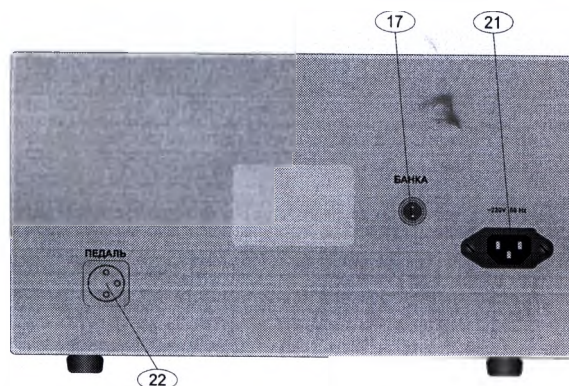
Вид сзади

Рисунок Б2

4. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-63 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



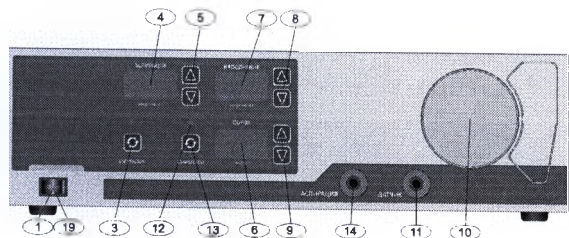
Вид спереди



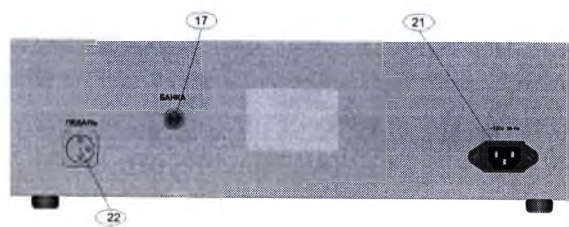
Вид сзади

Рисунок Б3

5. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-64 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



Вид спереди



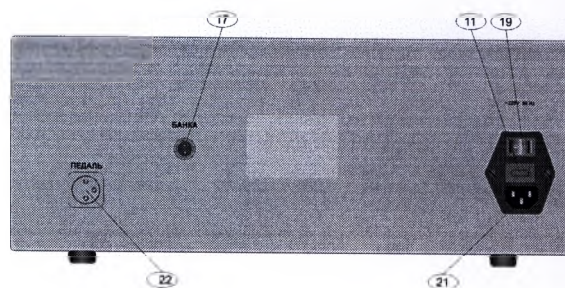
Вид сзади

Рисунок Б4

6. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-65 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



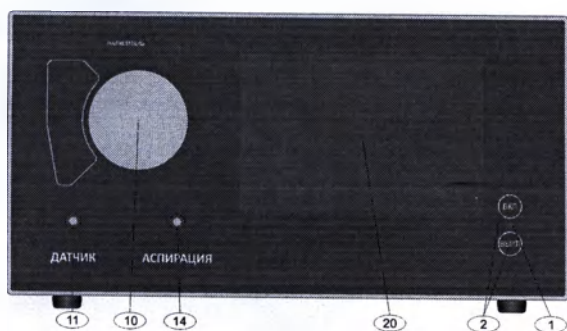
Вид спереди



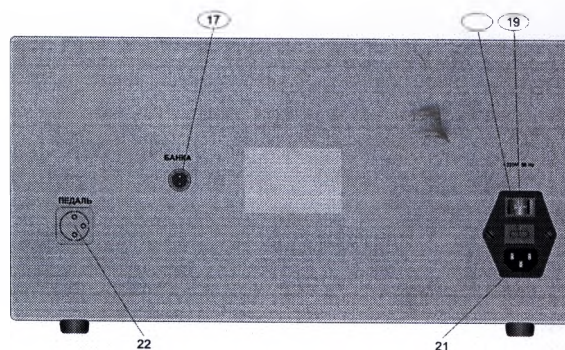
Вид сзади

Рисунок Б5

7. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-66 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



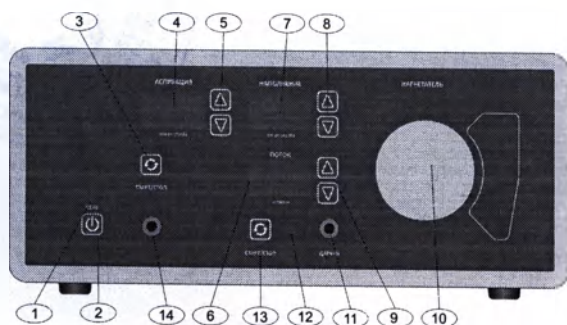
Вид спереди



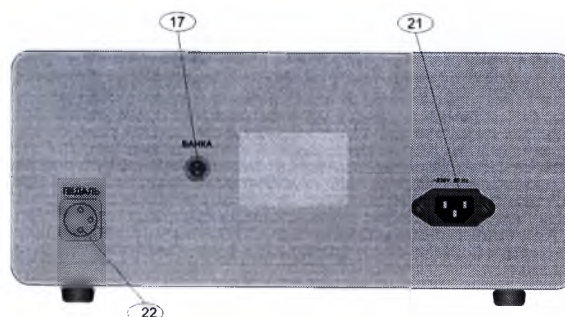
Вид сзади

Рисунок Б6

8. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-67 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок Б7

Прошито, заверено и пронумеровано
29 лист(ов)

Вум-



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-71, УПЖ-72, УПЖ-73, УПЖ-74,
УПЖ-75, УПЖ-76, УПЖ-77**

Руководство по эксплуатации

УПЖ 70РЭ

(Первоначальный выпуск)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование медицинского изделия

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020.

УПЖ в вариантах исполнения УПЖ-71, УПЖ-72, УПЖ-73, УПЖ-74, УПЖ-75, УПЖ-76, УПЖ-77.

1.2. Производитель

ООО НПК «ЭСТЭН»

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

1.3. Назначение

1.3.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-71, УПЖ-72, УПЖ-73, УПЖ-74, УПЖ-75, УПЖ-76, УПЖ-77 (далее аппарат, изделие) универсальная с функцией контроля потерянной жидкости для полосных, эндохирургических вмешательств, с возможностью применения в артроскопии, гистероскопии и урологии предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, а также для нагнетания стерильных растворов.

Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для подачи воздуха (УПЖ-2360), поддон для сбора жидкости (УПЖ 2370) устанавливается в непосредственной близости от инструмента. Служит для сбора потерь жидкости при гистероскопических операциях, банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.3.2. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 %

при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).

1.3.3. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.

1.3.4. Отличительные особенности аппарата:

- компактная и удобная в использовании конструкция;
- управление с помощью педали;
- гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
- удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;
- минимальный шум, производимый при работе.

1.3.5. Показания к применению. Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, с функцией контроля потерянной жидкости с возможностью применения в артроскопии, гистероскопии и урологии.

1.3.6. Противопоказания: отсутствуют

1.3.7. Возможные побочные эффекты: не выявлено

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Общий вид вариантов исполнения аппарата

Общий вид вариантов исполнения аппарата, назначение органов управления и индикации представлены в приложении Б.

2.2. Комплектующие и принадлежности:

Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений приложена в таблице 1

2.3 Принцип работы

Аппарат подает стерильный раствор в оперируемую область, поддерживая заданное давление жидких сред.

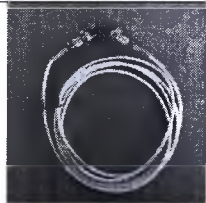
Заданное давление устанавливается кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ, контролируя показания цифрового индикатора НАПОЛНЕНИЕ. Режим автоматического поддержания давления НАПОЛНЕНИЕ включается нажатием на кнопку СТАРТ/СТОП. При этом должен загореться индикатор включения режима наполнения. Если измеренное давление меньше заданного, роликовый насос подкачивает раствор до достижения заданного давления и останавливается.

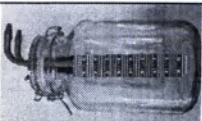
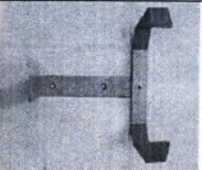
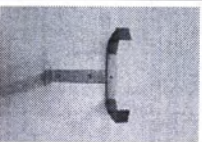
Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК устанавливают оптимальную скорость подачи раствора.

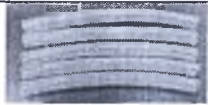
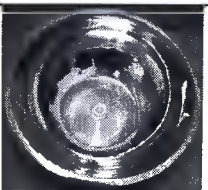
Давление аспирации задаётся кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ и контролируется по показаниям цифрового индикатора АСПИРАЦИЯ. При нажатии на кнопку СТАРТ/СТОП включается режим аспирации отработанного раствора в банку для сбора жидкости. Заданное разрежение поддерживается автоматически.

При переполнении банки для аспирата, схема автоматики включает аварийный звуковой сигнал, начинают мигать цифровой индикатор АСПИРАЦИЯ. Вакуумный насос аспирации отключается. Снятие аварийного сигнала осуществляется выключением питания кнопкой СЕТЬ, освобождением банки от жидкости и повторным включением.

Таблица 1 — Комплектность поставки аппарата всех типов и исполнений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.						
				Вариант исполнения						
				УПЖ-71	УПЖ-72	УПЖ-73	УПЖ-74	УПЖ-75	УПЖ-76	УПЖ-77
1	Блок управления									
1.1	Блок управления УПЖ-71	УПЖ 1071	см приложение Б	1						
1.2	Блок управления УПЖ-72	УПЖ 1072	см приложение Б		1					
1.3	Блок управления УПЖ-73	УПЖ 1073	см приложение Б			1				
1.4	Блок управления УПЖ-74	УПЖ 1074	см приложение Б				1			
1.5	Блок управления УПЖ-75	УПЖ 1075	см приложение Б					1		
1.6	Блок управления УПЖ-76	УПЖ 1076	см приложение Б						1	
1.7	Блок управления УПЖ-77	УПЖ 1077	см приложение Б							1
1.8	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1	1	1	1	1	1	1
1.9	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.10	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1	1	1	1	1	1	1

1.11	Банка для аспирата	УПЖ-2200		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
		УПЖ-2205								
		УПЖ-2210								
1.12	Подставка для банок 145 мм	УПЖ-2250		1	1	1	1	1	1	1
1.13	Подставка для банок 160 мм	УПЖ-2260		1	1	1	1	1	1	1
1.14	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская TCM 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская TCM 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская TCM 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская TCM 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская TCM 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ-2310		1	1	1	1	1	1	1

1.15	Трубка нагнетательная	УПДЖ 2320		5*	5*	5*	5*	5*	5*	5*
1.16	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПДЖ 2330		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.17	Тройник	УПДЖ 2340		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.18	Игла для забора жидкости	УПДЖ 2350		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.19	Игла для подачи воздуха	УПДЖ 2360		2*	2*	2*	2*	2*	2*	2*
1.20	Поддон для сбора жидкости	УПДЖ 2370		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.21	Устройство для измерения количества аспирата	УПДЖ 2410		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.22	Фильтр антибактериальный	УПДЖ 2500		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
1.23	«Устройство подачи и отсоса жидкости в поло-	УПДЖ 70РЭ		1	1	1	1	1	1	1

	сти УПЖ» Руководство по эксплуатации									
1.24	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 70ПС		1	1	1	1	1	1	1

*- поставляется по дополнительному заказу

Банка для аспирата комплектуется крышкой с поплавком, что предотвращает попадание жидкости в рабочие полости вакуумного насоса и тем самым защищает аппарат от выхода из строя.

Банка для аспирата может устанавливаться в кронштейн на стойке передвижной для эндоскопических аппаратов.

2. 4 Технические характеристики

2.4.1. Массогабаритные характеристики исполнений аппарата указаны в таблице 2.

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

2.4.3. Мощность, потребляемая аппаратом, не более 120 ВА.

2.4.4. Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объеме заданное давление жидких сред в пределах 10...300 см вод. ст.

Таблица 2 — Массогабаритные характеристики исполнений аппарата

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-71	УПЖ-71	УПЖ 1071	9	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-72	УПЖ-72	УПЖ 1072	9	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-73	УПЖ-73	УПЖ 1073	9	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-74	УПЖ-74	УПЖ 1074	11	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-75	УПЖ-75	УПЖ 1075	10	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-76	УПЖ-76	УПЖ 1076	10	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-77	УПЖ-77	УПЖ 1077	9	340±20x140±20x280±20

2.4.5. Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не более 10 см вод.ст.

2.4.6. Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более 10 см вод. ст.

2.4.7. Максимальная скорость подачи стерильного раствора лекарственных средств, не менее 990 мл/мин.

2.4.8. Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, от 50 до 200 см вод.ст.

2.4.9. Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не

должно превышать 30 см вод.ст.

2.4.10 Максимальная производительность отсоса, не менее 600 мл/мин.

2.4.11 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания не требуются сведения, ключи, пароли доступа.

3.1 Подготовка аппарата к использованию

3.1.1. После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходимо выдержать его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12ч.

3.1.2. Распаковать аппарат и проверить комплектность согласно паспорта на Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ.

3.1.3. Установить аппарат на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств или специальный стол для медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

3.1.4. Протезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛЮТОС".

3.1.5. Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания, шнура датчика переполнения.

3.1.6. Подключите разъём кабеля питания к разъёму СЕТЬ на задней панели аппарата, разъём шнура педали к разъёму ПЕДАЛЬ на задней панели аппарата.

3.1.7. Подключите кабель датчика переполнения банки к соответствующему гнезду на задней панели аппарата (разъём "БАНКА") и на крышке банки для аспирата.

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжён датчиком, установленным внутри крышки банки. Если кабель датчика переполнения не подключен или имеет обрыв, то работа прибора будет невозможна. В этом случае будет выдаваться непрерывный звуковой сигнал.

3.1.8. При подсоединении трубок руководствуйтесь схемой на кожухе прибора или в настоящего руководства по эксплуатации.

3.1.9. При подготовке аппарата к использованию, подключите аппарат в соответствии с рисунком 3. При использовании с устройством для сбора жидкости схема представлена на рисунке 4

3.1.10. Установить в роликовый насос трубку нагнетательную. В верхний паз держателя трубки установите штуцер трубки нагнетательной до упора. На противоположном конце трубки нагнетательной перпендикулярный отвод тройника штуцера должен смотреть вверх. Затем, натянув трубку нагнетательную, установить штуцер с тройником в нижний паз держателя (без скручивания трубки). При этом отвод тройника нижнего штуцера должен быть направлен вертикально вниз.

3.1.11. ВНИМАНИЕ! Выход тройника трубки нагнетательной соединить с переходником фильтра абактериального трубкой длиной 1 м. Фильтр абактериальный установить на штуцер ДАТЧИК аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование фильтра абактериального в случае его намокания.

3.1.12. Входной верхний штуцер трубки нагнетательной соединить силиконовой трубкой необходимой длины с тройником.

3.1.13. Остальные штуцеры тройника соединить силиконовыми трубками со штуцерами игл для забора стерильного раствора лекарственного средства. Указанные иглы воткнуть в пробки ёмкостей. Дополнительно для нормальной подачи физраствора необходимо воткнуть иглы компенсации давления воздуха в пробки ёмкостей с физраствором. У неиспользуемой ёмкости пережать трубку подачи физраствора зажимом.

3.1.14. Установить аппарат на край стола. Обеспечить U-образное провисание трубки, присоединенной к фильтру абактериальному.

3.1.15. Инструмент присоединить трубкой необходимой длины с выходом тройника трубки нагнетательной.

3.1.16. Поддон для сбора жидкости устанавливается в непосредственной близости от места проведения оперативного вмешательства. Служит для сбора потерь жидкости при гистероскопических операциях.

3.1.17. Банку для аспирата в устройство для измерения количества аспирата, если оно необходимо при данном виде оперативного вмешательства.

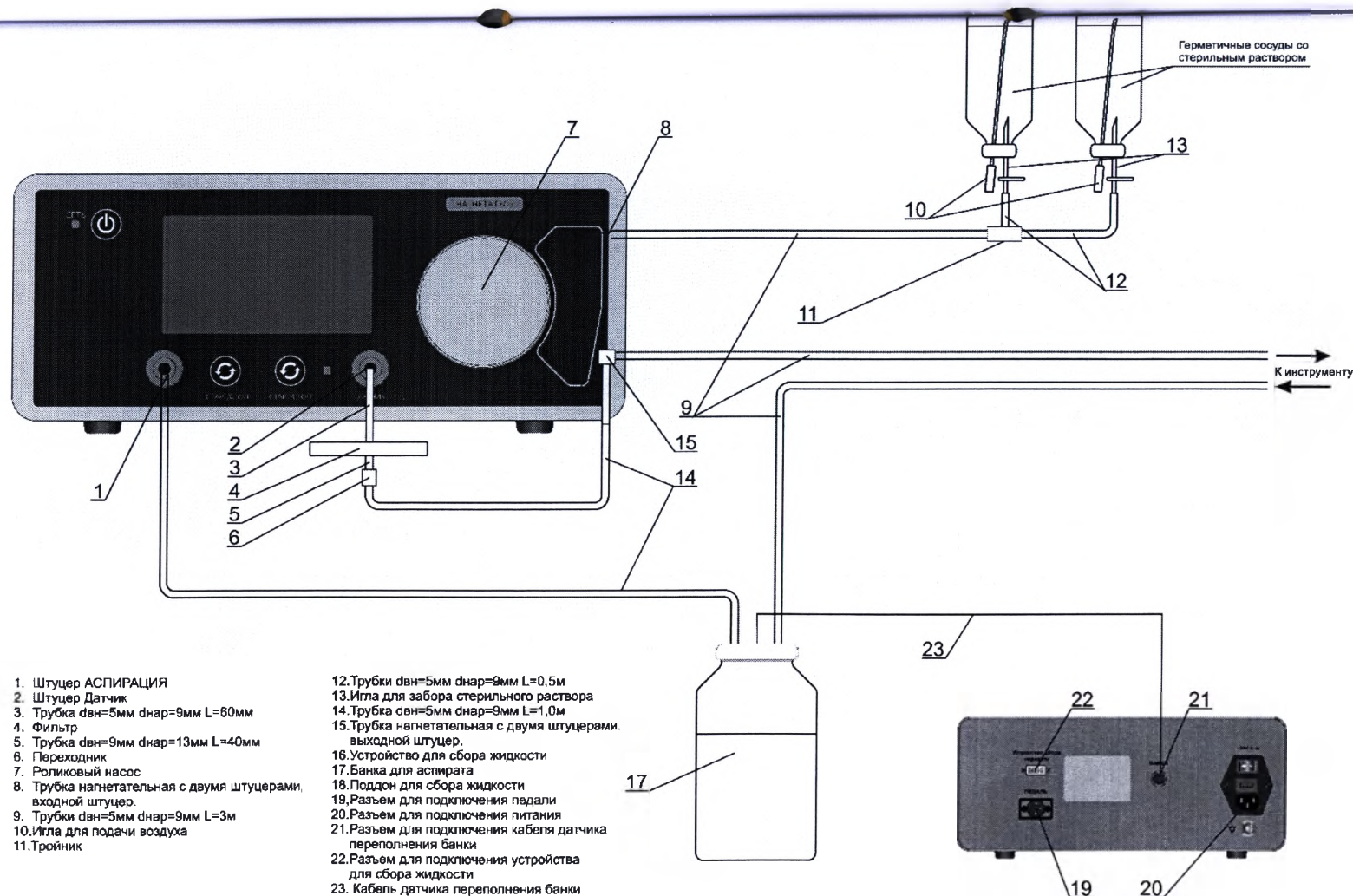


Рисунок 3. Схема подключения устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ, исполнение УПЖ-71, УПЖ-72, УПЖ-73, УПЖ-74, УПЖ-75, УПЖ-76, УПЖ-77 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

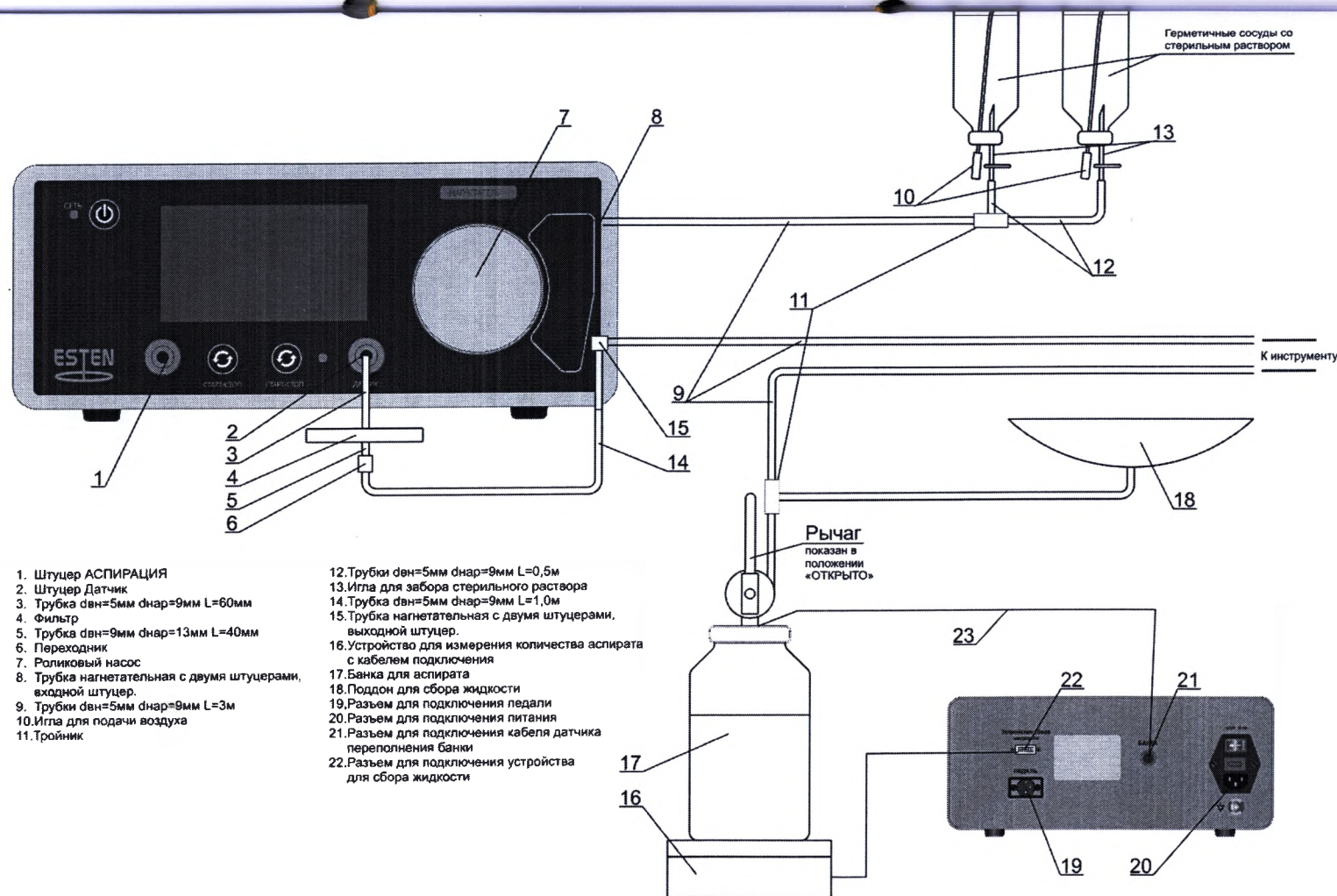


Рисунок 4. Схема подключения устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ с использованием устройства для измерения количества аспириата, исполнение УПДЖ-71, УПДЖ-72, УПДЖ-73, УПДЖ-74, УПДЖ-75, УПДЖ-76, УПДЖ-77 по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

3.1.16. ВНИМАНИЕ! Банку для аспирата плотно закрыть крышкой. Выходные патрубки устройства для отсасывания присоединить следующим образом:

— штуцер АСПИРАЦИЯ на лицевой панели аппарата соединить трубкой необходимой длины со штуцером на крышке банки для аспирата (с поплавком);

— второй штуцер на крышке банки для аспирата соединить силиконовой трубкой необходимой длины с инструментом.

3.1.17. Кабель датчика переполнения банки подключить к разъёму, расположенному на крышке банки для аспирата. Это обеспечит автоматическое отключение аппарата при переполнении банки для сбора жидкости.

3.2. Указание мер безопасности

3.2.1. К самостоятельной работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

3.2.2. По степени защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям Класса защиты от поражения электрическим током по класс I, С Рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2.3. 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».

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

3.2.5. Для обеспечения безопасности пациента и медперсонала запрещается эксплуатировать аппарат со снятой крышкой.

3.2.6. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

3.2.7. Неисправности устраняются только квалифицированным специалистом ближайшего сервисного представительства или инженером предприятия-изготовителя.

3.2.8. При ремонтных и регулировочных работах запрещается:

— производить снятие кожуха аппарата при наличии напряжения питания;

— заменять съёмные элементы и производить пайку электрических соединений, находящихся под напряжением;

— устанавливать плавкие предохранители, не соответствующие эксплуатационной документации.

3.2.9. перед применением следующие многоразовые компоненты УПДЖ необходимо простерилизовать:

- Банка для аспирата УПДЖ 2200/УПДЖ 2205/УПДЖ 2210
- Комплект трубок присоединительных УПДЖ2310
- Трубка нагнетательная с двумя штуцерами УПДЖ 2330
- Тройник УПДЖ 2340
- Игла для забора жидкости УПДЖ2350
- Игла для подачи воздуха УПДЖ 2360
- Поддон для сбора жидкости УПДЖ 2370.

3.3. Использование изделия

ВНИМАНИЕ! Аппарат снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

3.3.1. Выполнить требования подраздела 3.1. Включить прибор нажатием на кнопку «СЕТЬ» на информационном дисплее выбрать режим работы: «Артроскопия», «Урология», «Гистероскопия», «Гистероскопия с функцией контроля потерянной жидкости».

3.3.2. При выборе режима работы: «Артроскопия», «Урология» или «Гистероскопия» установите требуемое операционное давление кнопками ▲ и ▼.

3.3.3. Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК установить необходимую скорость подачи.

3.3.4. Включить роликовый насос нажатием кнопки СТАРТ/СТОП. При этом загорается индикатор включения наполнения. В режиме СТОП включение насоса производится от педали. В этом случае работа насоса прекращается с отпусканием педали или при достижении установленного давления.

3.3.5. Установить кнопками ▲ и ▼ АСПИРАЦИЯ необходимое разрежение.

3.3.6. Включить режим аспирации нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.

3.3.7. **ВНИМАНИЕ!** При переполнении банки для аспирата выполнить следующую последовательность действий:

- открыть крышку банки для аспирата.
- освободить банку для аспирата от аспирата
- плотно закрыть крышку банки для аспирата

3.3.8. Для завершения работы с аппаратом необходимо:

- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- выключить аспирацию, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- отсоединить иглы для забора стерильного раствора;
- включить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- слить раствор из присоединительных трубок;

- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- снять с банки для отсасываемой жидкости устройство для отсасывания и освободить банку от жидкости;
- выключить аппарат, нажав кнопку СЕТЬ;
- снять трубку нагнетательную роликового насоса. Для демонтажа трубки нагнетательной повернуть верхний тройник на себя и вынуть трубку нагнетательную из держателя.

3.3.9. При выборе режима работы «Гистероскопия с функцией контроля потерянной жидкости». Подождать 20 сек. До появления цифр 000 в поле ДЕФИЦИТ информационного дисплея. Если кабель устройства для измерения количества аспирата не подключен к разьему УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА АСПИРАТА, аппарат не переходит в рабочий режим. поле ДЕФИЦИТ высвечиваются символы «-.-» и формируется непрерывный звуковой сигнал.

3.3.10. Установить требуемое операционное давление кнопками ▲ и ▼ НАПОЛНЕНИЕ.

3.3.11. Кнопками ▲ и ▼ ПОТОК установить необходимую скорость подачи раствора лекарственного средства.

3.3.12. Включить роликовый насос нажатием кнопки СТАРТ/СТОП. При этом загорается индикатор включения наполнения. В режиме СТОП включение насоса производится от педали. В этом случае работа насоса прекращается с отпусканием педали или при достижении установленного давления.

3.3.13. Заполните присоединительные трубки стерильным раствором, контролируя отсутствие пузырьков воздуха.

3.3.14 Выключить роликовый насос нажатием кнопки СТАРТ/СТОП. При этом погаснет индикатор включения наполнения.

3.3.15 Перед началом операции, нажмите кнопку обнуления индикатор ДЕФИЦИТ. При этом вес банки учитываться не будет.

3.3.16 Кнопками ▲ и ▼ ЗАДАННОЕ установить необходимое давление в полости.

3.3.17 Для завершения работы с аппаратом необходимо:

- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- отсоединить для забора стерильного раствора;
- включить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- слить раствор из присоединительных трубок;
- выключить насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП;
- снять с устройства для сбора жидкости банку;
- выключить аппарат, нажав кнопку СЕТЬ;

— снять трубку нагнетательную роликового насоса.

3.4. Предупреждающие сигналы

3.4.1. Превышение выходного давления.

3.4.1.1. Если действующее давление превысило заданное более чем на 30мм.рт.ст., то через 2 секунды включается обратное вращение роликового насоса. Вращение включается на малой скорости до сокращения разницы давлений не более 10 мм.рт.ст.

3.4.1.2. При выходе давления более 240мм.рт.ст. начинает мигать индикатор давления **ДЕЙСТВУЮЩЕЕ**. Барабан роликового насоса вращается в обратную сторону на малой скорости, чтобы уменьшить давление. Если в течении 4 секунд давление не уменьшилось, формируется аварийный звуковой сигнал и насос останавливается.

3.4.2. Жидкость, прокаченная через насос, не достигает устройства для сбора жидкости. При скорости потери жидкости более, чем 300 мл/мин включается индикация предупреждения. Мигает индикатор подачи жидкости **ПОТОК**. Потери могут быть вызваны инфильтрацией жидкости в кровеносную систему. Возникает риск водяной интоксикации.

3.4.3. Проверка дефицита жидкости. Благодаря присоединённому к аппарату устройства для сбора жидкости определяется критический объем жидкости, оставшейся внутри пациента. Индикатор **ДЕФИЦИТ** мигает и формируется звуковой прерывистый сигнал аварии. Аппарат настроен на формирование аварийного сигнала по дефициту объемом 1 л. Это значение может быть изменено в режиме программирования.

3.4.4. Неправильная смена ёмкости на устройстве для сбора жидкости. При замене заполненной банки для сбора отсасываемой жидкости на пустую, без поворота рычага на кронштейне устройства для сбора жидкости начинает мигать индикатор **ДЕФИЦИТ** и раздается непрерывный звуковой сигнал. Для устранения причины формирования предупреждающего сигнала необходимо перекрыть слив на устройстве для сбора жидкости рычагом. Выждать паузу не менее 10сек и затем на устройстве для сбора жидкости рычаг установить в вертикальное положение, повернув его по часовой стрелке.

3.4.5. Включение с перекрытым краном слива. Если аппарат включен в режим работы насоса с перекрытым рычагом трубкой слива, на индикаторе **ДЕФИЦИТ** индицируется символ P0. Насос не сможет стартовать.

Для устранения причины формирования предупреждающего сигнала необходимо открыть слив на устройстве для сбора жидкости рычагом.

3.5. Программирование и контроль устройства для сбора жидкости

— проверить правильность показаний аппарата в комплексе с устройством для сбора жидкости, положив известный груз в пределах 0,2-0,5кг;

— проверить показания индикатора ДЕФИЦИТ на соответствие весу известного груза.

Если показания прибора отличаются более чем на $\pm 0,2$ кг, аппарат с устройством для сбора жидкости отправить в службу сервиса на ремонт.

3.5.5. Для выключения режима программирования и контроля устройства для сбора жидкости, выключить питание аппарата нажатием на выключатель СЕТЬ.

3.6. Возможные неисправности и способы их устранения

3.6.1. Возможные неисправности аппарата перечислены в таблице 3.

3.6.2. Неисправности аппарата устраняются инженером предприятия - изготовителя.

3.7. Предоперационное обслуживание и стерилизация

3.7.1. Наружные поверхности корпуса аппарата дезинфицировать по МУ-287-113 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 по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 мин. Данная обработка должна быть применена после каждого использования аппарата.

3.7.2. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), поддон для сбора жидкости (УПЖ 2370), банка для аспирата УПЖ 2200/УПЖ 2205/УПЖ 2210, перед использованием подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки согласно МУ-287-113 и стерилизуют паровым методом под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $((121 \pm 1)^\circ\text{C})$ в течение 20 минут.

3.7.3. Стерилизацию поплавка устройства для отсасывания проводить методом погружения в 6 % раствор перекиси водорода.

Таблица 3 — Возможные неисправности и способы устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата не загораются индикаторы. 2. Отсутствует подача раствора лекарственного средства на выходе аппарата при работающем насосе. Наличие течи лекарственного средства в планговом насосе.	Перегорела плавкая вставка Выход из строя трубки нагнетательной.	Заменить вставку плавкую. Заменить трубку нагнетательную. При замене трубки нагнетательной обратите внимание на то, чтобы край трубки нагнетательной плотно прилегал к упору штуцера.
3. Недостаточное разрежение аспирации	Нет герметичности устройства для отсасывания	Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания. Проверить положение прокладки и плотно закрыть крышку устройства для отсасывания
4. Трубка нагнетательная на выходе собирается «гармошкой».	Неправильно выбрана длина трубки Неплотно надета трубка на штуцер	Подрезать трубку нагнетательную до 165 мм. Трубку нагнетательную натянуть на штуцера до упора
5. Не поддерживается заданное давление на выходе аппарата	Трубка нагнетательная растянулась или неправильно выбрана длина трубки нагнетательной	Заменить трубку нагнетательную на новую, длиной 165 мм

Примечание. В случае выхода аппарата из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно - измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 5 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Техническое обслуживание аппарата проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

4.2. Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

4.3. Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Правила хранения аппарата

5.1.1. Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

5.1.2. Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

5.2. Транспортирование аппарата

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

5.2.2. 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.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации «Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102—2020, – с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 12 месяцев.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

Тел.: 8-800-200-76-77, E-mail: purvad@mail.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

7.1. Упаковку утилизируют в местах сбора бытового мусора.

7.2. Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7.3. После окончания срока службы УПЖ разбираются и утилизируются как отходы класса А после предварительной стерилизации.

С целью предотвращения инфекции отправка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Парал-

тельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

9 МАРКИРОВКА

9.1. Маркировка блока управления.

Маркировка УПЖ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих ТУ.

На блоке блока управления должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование УПЖ и обозначение исполнения;

номер УПЖ по системе нумерации предприятия-изготовителя;

номинальное напряжение питания;

потребляемая мощность;

символ типа защиты от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D);

год выпуска;

номер регистрационного удостоверения

обозначение настоящих ТУ.

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50.-002-3321202-2020	
Вариант исполнения	: УПЖ-XX
Номинальное напряжение	: ~220±10% В
Номинальная частота	: 50 Гц
Номинальная мощность	: XXX ВА
Степень защиты корпуса	: IPX4 по ГОСТ 14254
Класс потенциального риска	: 2а
Номер регистрационного удостоверения	
	
	ООО НПК «ЭСТЭН» Российская Федерация, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, литер Д, пом. 14Н Тел. 8-800-200-76-77
	
	Дата выпуска: XXX год
	
	Серийный номер: XXX
	
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Макет маркировки блока управления Устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ

9.2 Расшифровка символов маркировки.

Сим- вол	Описание
	Ознакомьтесь с руководством
	Серийный номер
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата выпуска
IPX4	Защищен от попадания небольших объектов и прямых брызг воды.
	Соответствует Российскому стандарту

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 всех вариантов исполнений предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	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"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ по ТУ 26.60.12-002-33212102-2019 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-20209, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

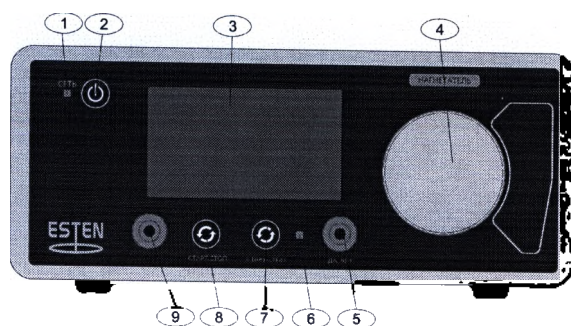
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

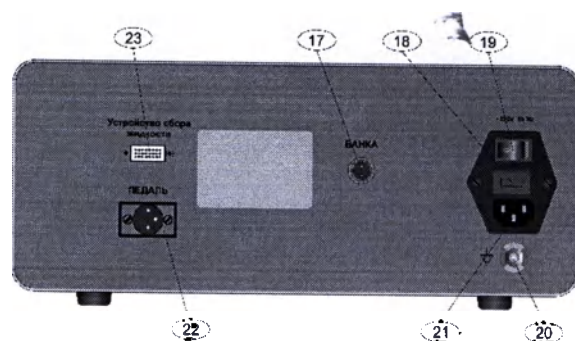
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

	полнения	датчика переполнения банки для аспирата
19	Сетевой выключатель	С помощью этого выключателя прибор подключается к сети
20	Гнездо подключения заземления прибора	К этому гнезду подключается провод заземления
21	Гнездо подключения сетевого кабеля	К этому гнезду подключается сетевой кабель
22	Гнездо подключения педали	К этому гнезду подключается педаль
23	Гнездо подключения устройства для контроля количества аспирата	К этому гнезду подключается устройство для контроля количества аспирата

2. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-71



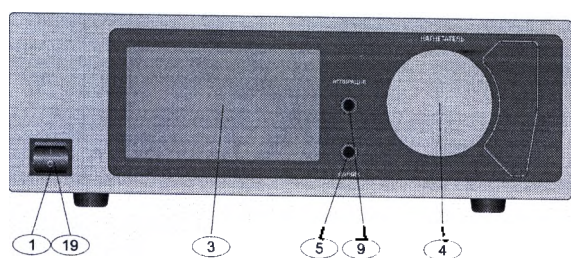
Вид спереди



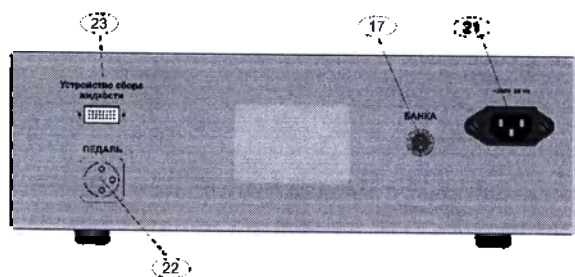
Вид сзади

Рисунок Б1

3. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-72 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



Вид спереди

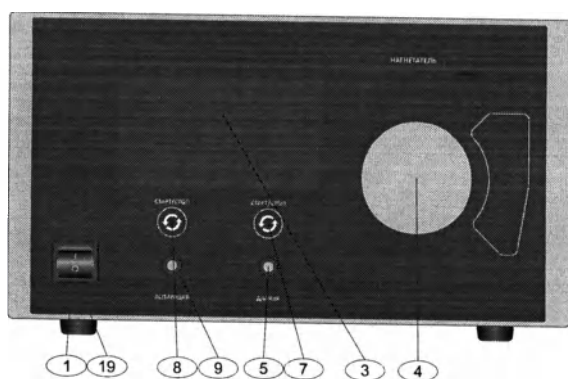


Вид сзади

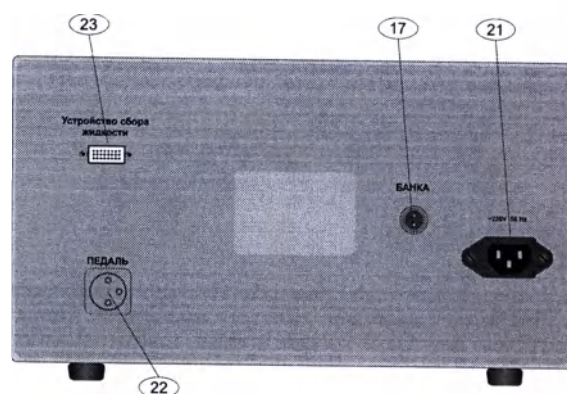
Рисунок Б2

4. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в поло-

сти УПЖ исполнение УПЖ-73 по ТУ-32.50.50-002-33212102--2020



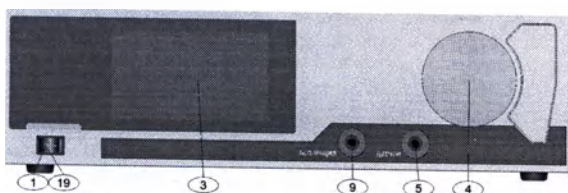
Вид спереди



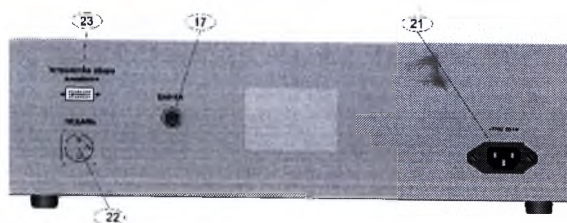
Вид сзади

Рисунок Б3

5. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-74 по ТУ-32.50.50-002-33212102--2020



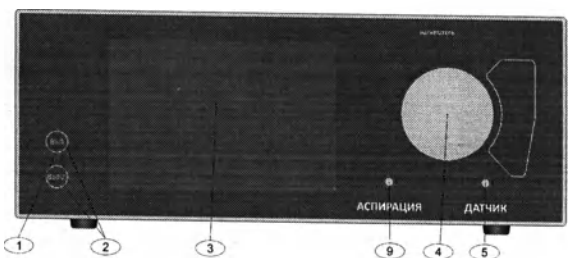
Вид спереди



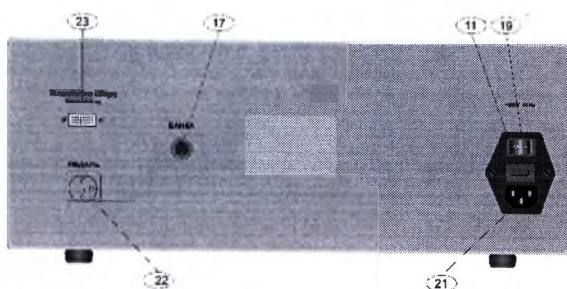
Вид сзади

Рисунок Б4

6. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ исполнение УПЖ-75 по ТУ-32.50.50-002-33212102--2020



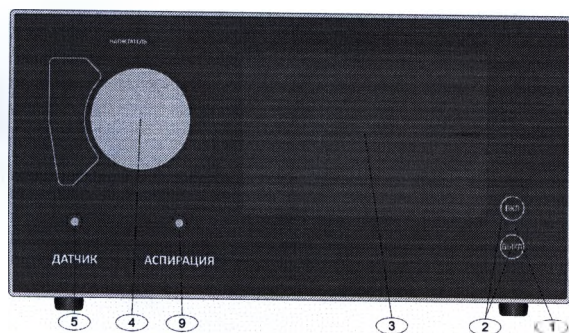
Вид спереди



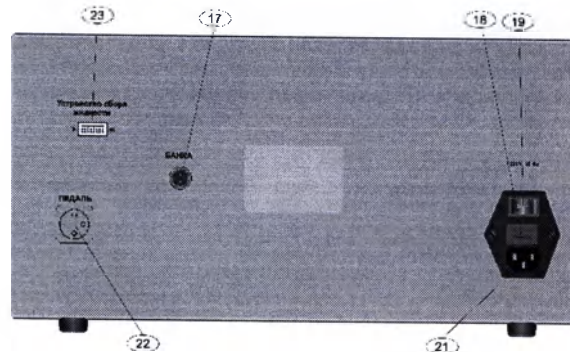
Вид сзади

Рисунок Б5

7. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-76 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



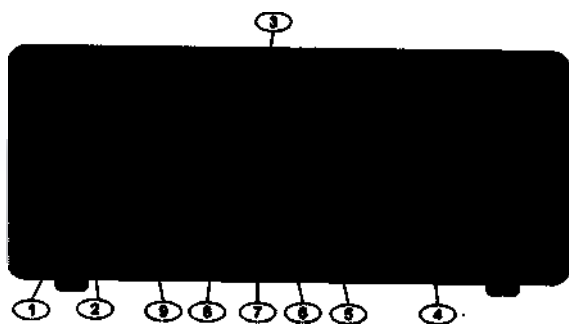
Вид спереди



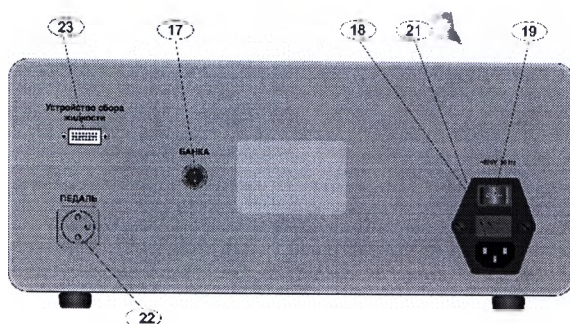
Вид сзади

Рисунок Б6

8. Внешний вид и органы управления устройства подачи и отсоса жидкости в полости УПДЖ исполнение УПДЖ-77 по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок Б7



Протокол заверено и пронумеровано
33 лист(а/ов)
Григорьев

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что заявитель **Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания «ЭСТЭН»**, (ООО НПК «ЭСТЭН»), Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, литер Д, помещение 14Н.

(наименование заявителя)

представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для государственной регистрации медицинского изделия: **Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020**

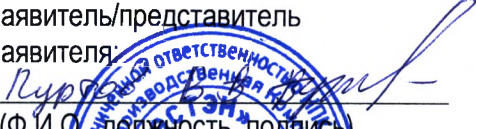
№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание
ТОМ 1			
1	Сопроводительное письмо	5	
2	Заявление ИСХ. №53У от 10.12.2020г.		
3	Копия ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020		
4	Процесс проектирования, разработки и валидации программного обеспечения		
5	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие		
6	Анализ рисков		
7	Информация об основных стадиях проектирования и производства мед. изделия		
8	Руководство по эксплуатации УПЖ 10РЭ		
9	Руководство по эксплуатации УПЖ 20РЭ		
10	Руководство по эксплуатации УПЖ 30РЭ		
11	Руководство по эксплуатации УПЖ 40РЭ		
12	Руководство по эксплуатации УПЖ 50РЭ		
13	Руководство по эксплуатации УПЖ 60РЭ		
14	Руководство по эксплуатации УПЖ 70РЭ		
ТОМ2			
15	Паспорт УПЖ 70ПС	16	
16	Паспорт УПЖ 60ПС	14	
17	Паспорт УПЖ 50ПС	16	
18	Паспорт УПЖ 40ПС	16	

19	Паспорт УПЖ 30ПС	16	
20	Паспорт УПЖ 20ПС	15	
21	Паспорт УПЖ 10ПС	15	
22	Акт и протоколы квалификационных испытаний	152	
23	Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями	9	
24	Дополнение к Протоколу технических испытаний от 02.11.20г. к № 1633М-1-19 от 25.05.2020	12	
25	Дополнение к Заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №176-19 от «20» 11.2019 г	9	

Документы сдал

Заявитель/представитель

Заявителя:


(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)



Документы принял

должностное лицо Росздравнадзора:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий N _____

Количество листов _____

ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В. В. Пуртов

« 02 »

декабря

2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-71, УПЖ-72, УПЖ-73, УПЖ-74,
УПЖ-75, УПЖ-76, УПЖ-77
(Первоначальный выпуск)

ПАСПОРТ

УПЖ 70 ПС

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ» по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, в исполнениях: УПЖ-71, УПЖ-72, УПЖ-73, УПЖ-74, УПЖ-75, УПЖ-76, УПЖ-77 с обеспечением функции аспирации и ирригации (в дальнейшем – аппарат, изделие, УПЖ). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-71, УПЖ-72, УПЖ-73, УПЖ-74, УПЖ-75, УПЖ-76, УПЖ-77 (далее аппарат, изделие, УПЖ) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.2. Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), поддон для сбора жидкости (УПЖ 2370), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
- 2.3. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).
- 2.4. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.
- 2.5. Отличительные особенности аппарата:
 - компактная и удобная в использовании конструкция;
 - управление с помощью педали;
 - гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
 - удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;
 - минимальный шум, производимый при работе.
- 2.6. Показания к применению
Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, с функцией контроля

потерянной жидкости с возможностью применения в в артроскопии, гистероскопии и урологии..

2.7. Противопоказания

Отсутствуют

2.8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПДЖ ЭСТЭН 100-71	УПДЖ-71	УПДЖ 1071	7	320±20x130±20x330±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-72	УПДЖ-72	УПДЖ 1072	7	320±20x100±20x330±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-73	УПДЖ-73	УПДЖ 1073	7	305±20x164±20x375±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-74	УПДЖ-74	УПДЖ 1074	9	400±20x120±20x350±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-75	УПДЖ-75	УПДЖ 1075	8	400±20x150±20x400±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-76	УПДЖ-76	УПДЖ 1076	8	380±20x190±20x350±20
УПДЖ ЭСТЭН 100-77	УПДЖ-77	УПДЖ 1077	7	340±20x140±20x280±20

Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В

..... 220 ± 22

Мощность, потребляемая Аппаратом, В*А, не более

..... 120

Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах от, см вод. ст.

..... 10...300

Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не должно превышать, см вод.ст.

..... ±10

Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более, см вод. ст.

..... 10

Максимальный объём подачи стерильного раствора лекарственных средств, мл/мин, не менее

..... 990

Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, см вод.ст.

..... от 50 до 200

Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не должно превышать, см вод.ст

..... ±30

Максимальная производительность отсоса, мл/мин, не менее

..... 600

Средний срок службы аппарата, лет, не менее

..... 3

Средний срок сохранности, месяцев, не менее

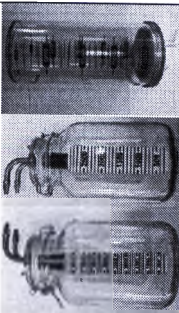
..... 12

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ (исп. УПЖ-71 / исп. УПЖ-72 / исп. УПЖ-73 / исп. УПЖ-74/ исп. УПЖ-75 / исп. УПЖ-76 / исп. УПЖ-77)	УПЖ 1071/ УПЖ 1072/ УПЖ 1073/ УПЖ 1074/ УПЖ 1075/ УПЖ 1076/ УПЖ 1077	Представлен в приложении Б руководства по эксплуатации УПЖ 40РЭ	1
1.2	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика пере-полнения банки	УПЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок соединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ 2310		1
1.6	Трубка нагнетательная	УПЖ 2320		5

1.7	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1
1.8	Тройник	УПЖ 2340		1
1.9	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2
1.10	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2
1.11	Поддон для сбора жидкости	УПЖ 2370		1

* Поставляется по требованию заказчика

Таблица 2 продолжение.

2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериальный*	УПЖ 2500		1
2.4	Устройство для измерения количества аспирата	УПЖ 2410		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 70РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 70ПС		1

*- поставляется по дополнительному заказу

5 Указание по эксплуатации

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 меры безопасности

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.

Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более одного года.

8 транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Расстановка и крепление тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ-32.50.50-002-33212102—2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

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

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) аппарата.

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, принимаемые по рекламации	Примечание

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020 №_____

Наработка с начала эксплуатации _____ предприятие, дата

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

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

13.3 Свидетельство о приёмке

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

заводской номер _____

вид ремонта

наименование предприятия

условное обозначение

согласно _____

вид документа

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

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

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении
УПЖ _____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Представитель ремонтного предприятия

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПДЖ в исполнении
УПДЖ _____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) _____ (подпись) _____

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Подпись _____

Дата _____

Дата _____

М.П.

М.П.

Линия отрыва

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

Дата.....Подпись.....

Прошито, заверено и пронумеровано

16 лист(а/ов)

Вит-



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В. В. Пуртов

« 02 »

декабря 2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-61, УПЖ-62, УПЖ-63, УПЖ-64,
УПЖ-65, УПЖ-66, УПЖ-67
(Первоначальный выпуск)

ПАСПОРТ

УПЖ 60 ПС

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ» по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, в исполнениях: УПЖ-61, УПЖ-62, УПЖ-63, УПЖ-64, УПЖ-65, УПЖ-66, УПЖ-67 с обеспечением функции аспирации и ирригации (в дальнейшем – аппарат, изделие, УПЖ). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-61, УПЖ-62, УПЖ-63, УПЖ-64, УПЖ-65, УПЖ-66, УПЖ-67 (далее аппарат, изделие, УПЖ) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.2. Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
- 2.3. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).
- 2.4. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.
- 2.5. Отличительные особенности аппарата:
 - *компактная и удобная в использовании конструкция;*
 - *управление с помощью педали;*
 - *гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;*
 - *удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;*
 - *минимальный шум, производимый при работе.*
- 2.6. Показания к применению
Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, а также для применения в урологии.

- 2.7. Противопоказания
Отсутствуют
- 2.8. Возможные побочные эффекты
Не выявлено

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

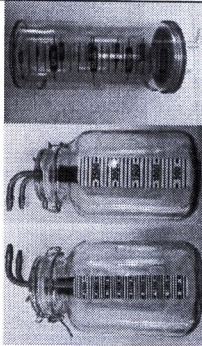
Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-61	УПЖ-61	УПЖ 1061	7	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-62	УПЖ-62	УПЖ 1062	7	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-63	УПЖ-63	УПЖ 1063	7	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-64	УПЖ-64	УПЖ 1064	9	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-65	УПЖ-65	УПЖ 1065	8	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-66	УПЖ-66	УПЖ 1066	8	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-67	УПЖ-67	УПЖ 1067	7	340±20x140±20x280±20

Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В	 220 ± 22
Мощность, потребляемая Аппаратом, В*А, не более	 120
Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное давление жидких сред в пределах от, см вод. ст.	 10...200
Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не должно превышать, см вод.ст.	 ±10
Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более, см вод. ст.	 10
Максимальный объём подачи стерильного раствора лекарственных средств, мл/мин, не менее	 750
Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, см вод.ст.	 от 50 до 200
Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не должно превышать, см вод.ст	 ±30
Максимальная производительность отсоса, мл/мин, не менее	 600
Средний срок службы аппарата, лет, не менее	 3
Средний срок сохранности, месяцев, не менее	 12
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	

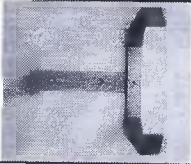
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ (исп. УПЖ-61 / исп. УПЖ-62 / исп. УПЖ-63 / исп. УПЖ-64/ исп. УПЖ-65 / исп. УПЖ-66 / исп. УПЖ-67)	УПЖ 1061/ УПЖ 1062/ УПЖ 1063/ УПЖ 1064/ УПЖ 1065/ УПЖ 1066/ УПЖ 1067	Представлен в приложении Б руководства по эксплуатации УПЖ 40РЭ	1
1.2	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ 2310		1
	Таблица 2	УПЖ 2320		5

1.7	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1
1.8	Тройник	УПЖ 2340		1
1.9	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2
1.10	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2

2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериальный*	УПЖ 2500		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 60РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 60ПС		1

* - поставляется по дополнительному заказу

5 Указание по эксплуатации

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 меры безопасности

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.

Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более одного года.

8 транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Расстановка и крепление тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ-32.50.50-002-33212102--2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

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

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) аппарата.

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

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020 №_____

Наработка с начала эксплуатации _____
предприятие, дата

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

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

13.3 Свидетельство о приёме

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

заводской номер _____

вид ремонта

наименование предприятия

условное обозначение

согласно _____

вид документа

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

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

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении
УПЖ _____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____

(дата)

(подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____ Ф.И.О. _____

Подпись _____ Подпись _____

Дата _____ Дата _____

М.П.

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении
УПЖ _____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Подпись _____

Дата _____

Дата _____

М.П.

М.П.

Линия отрыва

Адрес.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

Прошито, заверено и пронумеровано

14 лист(а/ов)

В.м. -



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

« 02 »

декабря

2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-51, УПЖ-52, УПЖ-53, УПЖ-54,
УПЖ-55, УПЖ-56, УПЖ-57
(Первоначальный выпуск)

ПАСПОРТ

УПЖ 50 ПС

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ» по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, в исполнениях: УПЖ-51, УПЖ-52, УПЖ-53, УПЖ-54, УПЖ-55, УПЖ-56, УПЖ-57 с обеспечением функции аспирации и ирригации (в дальнейшем – аппарат, изделие, УПЖ). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-51, УПЖ-52, УПЖ-53, УПЖ-54, УПЖ-55, УПЖ-56, УПЖ-57 (далее аппарат, изделие, УПЖ) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.2. Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), поддон для сбора жидкости (УПЖ 2370), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
- 2.3. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).
- 2.4. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.
- 2.5. Отличительные особенности аппарата:
 - компактная и удобная в использовании конструкция;
 - управление с помощью педали;
 - гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
 - удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;
 - минимальный шум, производимый при работе.
- 2.6. Показания к применению
Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чи-

стым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, с функцией контроля потерянной жидкости с возможностью применения в гистероскопии..

2.7. Противопоказания

Отсутствуют

2.8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-51	УПЖ-51	УПЖ 1051	7	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-52	УПЖ-52	УПЖ 1052	7	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-53	УПЖ-53	УПЖ 1053	7	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-54	УПЖ-54	УПЖ 1054	9	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-55	УПЖ-55	УПЖ 1055	8	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-56	УПЖ-56	УПЖ 1056	8	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-57	УПЖ-57	УПЖ 1057	7	340±20x140±20x280±20

Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напря-

жении, В

..... 220 ± 22

Мощность, потребляемая Аппаратом, В*А, не более

..... 120

Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объёме заданное

давление жидких сред в пределах от, см вод. ст.

..... 10...250

Допустимое отклонение установившегося давления от действительного

не должно превышать, см вод.ст.

..... ±10

Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давле-

ния от установившегося на величину не более, см вод. ст.

..... 10

Максимальный объём подачи стерильного раствора лекарственных

средств, мл/мин, не менее

..... 600

Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации,

см вод.ст.

..... от 50 до 200

Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного

не должно превышать, см вод.ст

..... ±30

Максимальная производительность отсоса, мл/мин, не менее

..... 600

Средний срок службы аппарата, лет, не менее

..... 3

Средний срок сохранности, месяцев, не менее

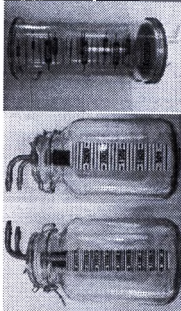
..... 12

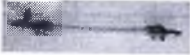
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

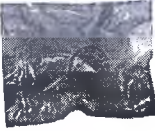
Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ (исп. УПЖ-51 / исп. УПЖ-52 / исп. УПЖ-53 / исп. УПЖ-54/ исп. УПЖ-55 / исп. УПЖ-56 / исп. УПЖ-57)	УПЖ 1051/ УПЖ 1052/ УПЖ 1053/ УПЖ 1054/ УПЖ 1055/ УПЖ 1056/ УПЖ 1057	Представлен в приложении Б руководства по эксплуатации УПЖ 40РЭ	1
1.2	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ 2310		1
1.6	Трубка нагнетательная	УПЖ 2320		5

1.7	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1
1.8	Тройник	УПЖ 2340		1
1.9	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2
1.10	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2
1.11	Поддон для сбора жидкости	УПЖ 2370		1

* По-
став-
ляется
по
тре-
бова-
нию
заказ-
чика

Таблица 2 продолжение.

2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериальный*	УПЖ 2500		1
2.4	Устройство для измерения количества аспирата	УПЖ 2410		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 50РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 50ПС		1

*- поставляется по дополнительному заказу

5 Указание по эксплуатации

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 меры безопасности

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.

Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более одного года.

8 транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Расстановка и крепление тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ-32.50.50-002-33212102—2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

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

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) аппарата.

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

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020 №_____

Наработка с начала эксплуатации _____
предприятие, дата

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

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

13.3 Свидетельство о приёмке

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

заводской номер _____

вид ремонта

наименование предприятия

условное обозначение

согласно _____

вид документа

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

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

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ _____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____

(дата)

(подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Подпись _____

Дата _____

Дата _____

М.П.

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Circumstance	Justified (%)	Not justified (%)
If someone is attacking you	85	15
If someone is threatening you	75	25
If someone is harassing you	65	35
If someone is insulting you	55	45
If someone is annoying you	15	85

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении
УПЖ _____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Представитель ремонтного предприятия

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Country	1950	1960	1970	1980	1990	2000	2010	2020	2030	2040	2050
Japan	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0
Germany	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0
France	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0
Italy	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0
Spain	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0
Sweden	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0
Belgium	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
United Kingdom	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0	20.5	21.0
United States	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0	20.5	21.0	21.5	22.0
Canada	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0	20.5	21.0	21.5	22.0	22.5	23.0
Poland	19.0	19.5	20.0	20.5	21.0	21.5	22.0	22.5	23.0	23.5	24.0
China	20.0	20.5	21.0	21.5	22.0	22.5	23.0	23.5	24.0	24.5	25.0
India	21.0	21.5	22.0	22.5	23.0	23.5	24.0	24.5	25.0	25.5	26.0
South Africa	22.0	22.5	23.0	23.5	24.0	24.5	25.0	25.5	26.0	26.5	27.0
South Korea	23.0	23.5	24.0	24.5	25.0	25.5	26.0	26.5	27.0	27.5	28.0
Indonesia	24.0	24.5	25.0	25.5	26.0	26.5	27.0	27.5	28.0	28.5	29.0
Philippines	25.0	25.5	26.0	26.5	27.0	27.5	28.0	28.5	29.0	29.5	30.0
Thailand	26.0	26.5	27.0	27.5	28.0	28.5	29.0	29.5	30.0	30.5	31.0
Malaysia	27.0	27.5	28.0	28.5	29.0	29.5	30.0	30.5	31.0	31.5	32.0
Singapore	28.0	28.5	29.0	29.5	30.0	30.5	31.0	31.5	32.0	32.5	33.0
Brunei	29.0	29.5	30.0	30.5	31.0	31.5	32.0	32.5	33.0	33.5	34.0
Maldives	30.0	30.5	31.0	31.5	32.0	32.5	33.0	33.5	34.0	34.5	35.0
Yemen	31.0	31.5	32.0	32.5	33.0	33.5	34.0	34.5	35.0	35.5	36.0
Algeria	32.0	32.5	33.0	33.5	34.0	34.5	35.0	35.5	36.0	36.5	37.0
Morocco	33.0	33.5	34.0	34.5	35.0	35.5	36.0	36.5	37.0	37.5	38.0
Libya	34.0	34.5	35.0	35.5	36.0	36.5	37.0	37.5	38.0	38.5	39.0
Egypt	35.0	35.5	36.0	36.5	37.0	37.5	38.0	38.5	39.0	39.5	40.0
Sudan	36.0	36.5	37.0	37.5	38.0	38.5	39.0	39.5	40.0	40.5	41.0
Chad	37.0	37.5	38.0	38.5	39.0	39.5	40.0	40.5	41.0	41.5	42.0
Niger	38.0	38.5	39.0	39.5	40.0	40.5	41.0	41.5	42.0	42.5	43.0
Mali	39.0	39.5	40.0	40.5	41.0	41.5	42.0	42.5	43.0	43.5	

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

Прошито, заверено и пронумеровано

16

лист(а/ов)

Вирт



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Гуртов

« 02 »

декабря

2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-41, УПЖ-42, УПЖ-43, УПЖ-44,
УПЖ-45, УПЖ-46, УПЖ-47
(Первоначальный выпуск)

ПАСПОРТ

УПЖ 40 ПС

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ» по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, в исполнениях: УПЖ-41, УПЖ-42, УПЖ-43, УПЖ-44, УПЖ-45, УПЖ-46, УПЖ-47 с обеспечением функции аспирации и ирригации (в дальнейшем – аппарат, изделие, УПЖ). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-41, УПЖ-42, УПЖ-43, УПЖ-44, УПЖ-45, УПЖ-46, УПЖ-47 (далее аппарат, изделие, УПЖ) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.2. Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
- 2.3. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).
- 2.4. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.
- 2.5. Отличительные особенности аппарата:
 - компактная и удобная в использовании конструкция;
 - управление с помощью педали;
 - гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
 - удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;
 - минимальный шум, производимый при работе.
- 2.6. Показания к применению
Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, а также для нагнетания стерильных растворов при гистероскопии.

2.7. Противопоказания

Отсутствуют

2.8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-41	УПЖ-41	УПЖ 1041	7	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-42	УПЖ-42	УПЖ 1042	7	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-43	УПЖ-43	УПЖ 1043	7	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-44	УПЖ-44	УПЖ 1044	9	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-45	УПЖ-45	УПЖ 1045	8	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-46	УПЖ-46	УПЖ 1046	8	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-47	УПЖ-47	УПЖ 1047	7	340±20x140±20x280±20

Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В

..... 220 ± 22

Мощность, потребляемая Аппаратом, В*А, не более

..... 120

Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объеме заданное давление жидких сред в пределах от, см вод. ст.

..... 10...250

Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не должно превышать, см вод.ст.

..... ±10

Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более, см вод. ст.

..... 10

Максимальный объем подачи стерильного раствора лекарственных средств, мл/мин, не менее

..... 600

Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, см вод.ст.

..... от 50 до 200

Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не должно превышать, см вод.ст

..... ±30

Максимальная производительность отсоса, мл/мин, не менее

..... 600

Средний срок службы аппарата, лет, не менее

..... 3

Средний срок сохранности, месяцев, не менее

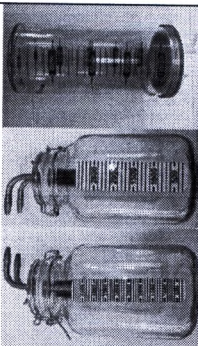
..... 12

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2.

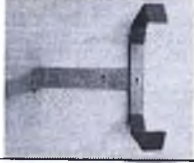
№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ (исп. УПЖ-41 / исп. УПЖ-42 / исп. УПЖ-43 / исп. УПЖ-44/ исп. УПЖ-45 / исп. УПЖ-46 / исп. УПЖ-47)	УПЖ 1041/ УПЖ 1042/ УПЖ 1043/ УПЖ 1044/ УПЖ 1045/ УПЖ 1046/ УПЖ 1047	Представлен в приложении Б руководства по эксплуатации УПЖ 40РЭ	1
1.2	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ 2310		1
	Трубка нагнетательная			5

1.7	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1
1.8	Тройник	УПЖ 2340		1
1.9	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2
1.10	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2

* Поставляется по требованию заказчика

нию заказчика

Таблица 2 продолжение.

2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериальный*	УПЖ 2500		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 40РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 40ПС		1

*- поставляется по дополнительному заказу

5 Указание по эксплуатации

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 меры безопасности

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.

Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более одного года.

8 транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Расстановка и крепление тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ-32.50.50-002-33212102--2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

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

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) аппарата.

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

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020 №_____

Наработка с начала эксплуатации _____
предприятие, дата

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

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

13.3 Свидетельство о приёмке

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

заводской номер _____

вид ремонта

наименование предприятия

условное обозначение

согласно _____

вид документа

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

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

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении
УПЖ____,

Заводской №_____

дата выпуска "____" _____ 20__

Введен в эксплуатацию_____

(дата)

(подпись)

Учреждение и его адрес_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:_____

Дата_____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность_____

Ф.И.О._____

Подпись_____

Подпись_____

Дата_____

Дата_____

М.П.

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....

Подпись.....

Линия отрыва

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении
УПЖ _____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Представитель ремонтного предприятия

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

Прошито, заверено и пронумеровано
16 лист(а/ов)

Вруч.-



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

« 02 » _____
_____ *В. В. Пуртов*
_____ *декан*



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-31, УПЖ-32, УПЖ-33, УПЖ-34,
УПЖ-35, УПЖ-36, УПЖ-37
(Первоначальный выпуск)

ПАСПОРТ

УПЖ 30 ПС

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ» по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, в исполнениях: УПЖ-31, УПЖ-32, УПЖ-33, УПЖ-34, УПЖ-35, УПЖ-36, УПЖ-37 с обеспечением функции аспирации и ирригации (в дальнейшем – аппарат, изделие, УПЖ). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-31, УПЖ-32, УПЖ-33, УПЖ-34, УПЖ-35, УПЖ-36, УПЖ-37 (далее аппарат, изделие, УПЖ) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.2. Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310), Трубка нагнетательная (УПЖ-2320), Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ-2330), Тройник (УПЖ-2340), Игла для забора жидкости (УПЖ-2350), Игла для воздуха (УПЖ-2360), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
- 2.3. Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).
- 2.4. Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.
- 2.5. Отличительные особенности аппарата:
 - компактная и удобная в использовании конструкция;
 - управление с помощью педали;
 - гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;
 - удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;
 - минимальный шум, производимый при работе.
- 2.6. Показания к применению
Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа, а также для нагнетания стерильных растворов при артроскопии.

2.7. Противопоказания

Отсутствуют

2.8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-31	УПЖ-31	УПЖ 1031	7	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-32	УПЖ-32	УПЖ 1032	7	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-33	УПЖ-33	УПЖ 1033	7	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-34	УПЖ-34	УПЖ 1034	9	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-35	УПЖ-35	УПЖ 1035	8	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-36	УПЖ-36	УПЖ 1036	8	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-37	УПЖ-37	УПЖ 1037	7	340±20x140±20x280±20

Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В

..... 220 ± 22

Мощность, потребляемая Аппаратом, В*А, не более

..... 120

Аппарат автоматически поддерживает в замкнутом объеме заданное давление жидких сред в пределах от, см вод. ст.

..... 30...300

Допустимое отклонение установившегося давления от действительного не должно превышать, см вод.ст.

..... ±10

Аппарат обеспечивает включение насоса нагнетания при спаде давления от установившегося на величину не более, см вод. ст.

..... 10

Максимальный объем подачи стерильного раствора лекарственных средств, мл/мин, не менее

..... 950

Диапазон поддерживаемого разрежения при аспирации, см вод.ст.

..... от 50 до 200

Допустимое отклонение установившегося вакуума от действительного не должно превышать, см вод.ст

..... ±30

Максимальная производительность отсоса, мл/мин, не менее

..... 600

Средний срок службы аппарата, лет, не менее

..... 3

Средний срок сохранности, месяцев, не менее

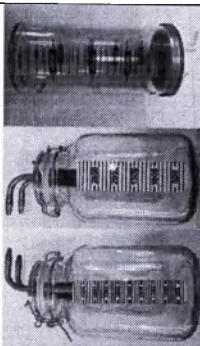
..... 12

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ (исп. УПЖ-31 / исп. УПЖ-32 / исп. УПЖ-33 / исп. УПЖ-34/ исп. УПЖ-35 / исп. УПЖ-36 / исп. УПЖ-37)	УПЖ 1031/ УПЖ 1032/ УПЖ 1033/ УПЖ 1034/ УПЖ 1035/ УПЖ 1036/ УПЖ 1037	Представлен в приложении Б руководства по эксплуатации УПЖ 30РЭ	1
1.2	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,5±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 4шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ 2310		1
	Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,04±0,02м – 1шт.			5

1.7	Трубка нагнетательная с двумя штуцерами	УПЖ 2330		1
1.8	Тройник	УПЖ 2340		1
1.9	Игла для забора жидкости	УПЖ 2350		2
1.10	Игла для подачи воздуха	УПЖ 2360		2

* Поставляется по требованию заказчика

нию заказчика

Таблица 2 продолжение.

2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериальный*	УПЖ 2500		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 30РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 30ПС		1

*- поставляется по дополнительному заказу

5 Указание по эксплуатации

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 меры безопасности

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.

Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более одного года.

8 транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Расстановка и крепление тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ-32.50.50-002-33212102–2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

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

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) аппарата.

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

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ _____,

ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020 № _____

Наработка с начала эксплуатации _____ предприятие, дата

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

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

13.3 Свидетельство о приёмке

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ _____,

заводской номер _____

вид ремонта

наименование предприятия

условное обозначение

согласно _____

вид документа

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

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

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20____

Введен в эксплуатацию _____

(дата)

(подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____ Ф.И.О. _____

Подпись _____ Подпись _____

Дата _____ Дата _____

М.П.

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении
УПЖ _____,

Заводской № _____,

дата выпуска " _____ " _____ 20 _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Представитель ремонтного предприятия

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Figure 1 is a line graph showing the percentage of respondents who believe that the use of force is justified in various circumstances. The x-axis represents the percentage of respondents who believe that the use of force is justified in the circumstances, ranging from 0% to 100%. The y-axis represents the percentage of respondents who believe that the use of force is justified in the circumstances, ranging from 0% to 100%. There are two lines: a solid line for 'Justified' and a dashed line for 'Not justified'. The 'Justified' line starts at 100% on the y-axis and decreases as the x-axis value increases, reaching approximately 50% at 100% on the x-axis. The 'Not justified' line starts at 0% on the y-axis and increases as the x-axis value increases, reaching approximately 50% at 100% on the x-axis. The two lines intersect at approximately 50% on both axes.

Дата.....Подпись.....

Прошито, заверено и пронумеровано

16 лист(а/ов)

Курч

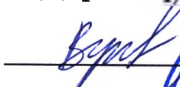


ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»


В.В. Шурков
« 02 » _____ 2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24,
УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27
(Первоначальный выпуск)

ПАСПОРТ

УПЖ 20 ПС

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ» по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, в исполнениях: УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27 с обеспечением функции аспирации и ирригации (в дальнейшем – аппарат, изделие, УПЖ). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1 Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27 (далее аппарат, изделие, УПЖ) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.2 Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2300), стилет для забора физраствора (УПЖ 2400), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
- 2.3 Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).
- 2.4 Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.
- 2.5 Отличительные особенности аппарата:
 - *компактная и удобная в использовании конструкция;*
 - *управление с помощью педали;*
 - *прецизионная установка давления аспирации и ирригации*
 - *гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;*
 - *удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;*
 - *минимальный шум, производимый при работе.*
- 2.6 Показания к применению
Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.7 Противопоказания

- Отсутствуют
- 2.8 Возможные побочные эффекты
- Не выявлено

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица1.

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-21	УПЖ-21	УПЖ 1021	9	320±20х130±20х330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-22	УПЖ-22	УПЖ 1022	9	320±20х100±20х330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-23	УПЖ-23	УПЖ 1023	9	305±20х164±20х375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-24	УПЖ-24	УПЖ 1024	11	400±20х120±20х350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-25	УПЖ-25	УПЖ 1025	10	400±20х150±20х400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-26	УПЖ-26	УПЖ 1026	10	380±20х190±20х350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-27	УПЖ-27	УПЖ 1027	9	340±20х140±20х280±20

- Потребляемая мощность аппарата УПЖ:- для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не более 250 ВА;
- Максимальное давление нагнетания аппарата УПЖ при нулевом расходе для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не менее 100±20 кПа.
- Разрежение, создаваемое аппаратом УПЖ при нулевом расходе для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не менее 70±20 кПа.
- Максимальная производительность нагнетания аппаратом УПЖ- при отсутствии нагрузки (открытый выход) для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не менее (по воздуху) 2 л/мин
- Максимальная производительность отсасывания аппаратом УПЖ при отсутствии нагрузки (открытый вход) для исполнений УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, не менее (по воздуху) 4 л/мин
- УПЖ в исполнениях УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, обеспечивает подачу физиологического раствора на высоту 1,5 м с максимальной производительностью не менее 1 л/мин
- УПЖ в исполнениях УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, обеспечивает отсос отработанного физиологического 2 л/мин.

раствора с максимальной производительностью не менее

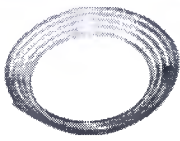
УПЖ в исполнениях УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27 работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В

.... 220±22

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

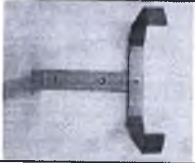
4.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ (исп. УПЖ-21 / исп. УПЖ-22 / исп. УПЖ-23 / исп. УПЖ-24/ исп. УПЖ-25 / исп. УПЖ-26 / исп. УПЖ-27)	УПЖ 1021/ УПЖ 1022/ УПЖ 1023/ УПЖ 1024/ УПЖ 1025/ УПЖ 1026/ УПЖ 1027	Представлен в приложении Б руководства по эксплуатации УПЖ 20РЭ	1
1.2	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ 2300		1
1.6	Стилет для забора физрас- твор*	УПЖ 2400		1

* Поставляется по требованию заказчика

Таблица 2 продолжение.

2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериальный*	УПЖ 2500		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 20РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 20ПС		1

* - поставляется по дополнительному заказу

5 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.

Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых 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.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ-32.50.50-002-33212102--2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

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

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18 корп. Д пом. 14Н

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) аппарата.

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

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, заводской номер _____

Наработка с начала эксплуатации _____ предприятие, дата _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы _____

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие сведения о ремонте _____

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

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

13.3 Свидетельство о приёмке

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____,
заводской номер _____
вид ремонта _____

наименование предприятия _____

условное обозначение _____

согласно _____

вид документа _____

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____
параметр, определяющий ресурс _____

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

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

Начальник ОТК _____
личная подпись _____ расшифровка подписи _____
число, месяц, год _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

Заводской № _____

дата выпуска " ____ " _____ 20 ____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Подпись _____

Дата _____

Дата _____

М.П.

М.П.

Линия отрыва

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

Заводской № _____,

дата выпуска "____" _____ 20__

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____ Ф.И.О. _____

Подпись _____ Подпись _____

Дата _____ Дата _____

М.П.

М.П.

Линия отрыва

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Дата.....Подпись.....

Прошито, заверено и пронумеровано
15 лист(а/ов)

Бурм



ООО НПК "ЭСТЭН"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПК «ЭСТЭН»

В.В. Пуртов

« 02 »

2020 г.



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ И ОТСОСА ЖИДКОСТИ В ПОЛОСТИ УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14,
УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17
(Первоначальный выпуск)

ПАСПОРТ

УПЖ 10 ПС

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС), объединенный с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики «Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ» по ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, в исполнениях: УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17 с обеспечением функции аспирации и ирригации (в дальнейшем – аппарат, изделие, УПЖ). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1 Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ-32.50.50-002-33212102-2020 в исполнениях УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17 (далее аппарат, изделие, УПЖ) предназначено для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.2 Изделие нестерильное многоразового применения, комплект трубок присоединительных (УПЖ 2300), стилет для забора физраствора (УПЖ 2400), банка для аспирата – многоразовые стерилизуемые изделия. Потенциальные пользователи квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
- 2.3 Аппарат эксплуатируют в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).
- 2.4 Область применения – для полостных, эндохирургических вмешательств.
- 2.5 Отличительные особенности аппарата:
 - *компактная и удобная в использовании конструкция;*
 - *управление с помощью педали;*
 - *прецизионная установка давления аспирации и ирригации*
 - *гидравлический и электрический ограничители наполнения банки для аспирата;*
 - *удобный в обращении стилет для подачи физиологического раствора;*
 - *минимальный шум, производимый при работе.*
- 2.6 Показания к применению
Аппарат показан к применению для прерывистой или непрерывной ирригации и/или аспирации полостей тела и ран во время общей хирургической процедуры с целью удаления рыхлой ткани, жидкостей и других инородных веществ для сохранения чистым места хирургии, оптимизации визуализации и доступа.
- 2.7 Противопоказания

Отсутствуют

- 2.8 Возможные побочные эффекты
Не выявлено

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение комплекта документации(далее КД)	Наименование исполнения	Блок управления	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, Ш x В x Г мм
УПЖ ЭСТЭН 100-11	УПЖ-11	УПЖ 1011	9	320±20x130±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-12	УПЖ-12	УПЖ 1012	9	320±20x100±20x330±20
УПЖ ЭСТЭН 100-13	УПЖ-13	УПЖ 1013	9	305±20x164±20x375±20
УПЖ ЭСТЭН 100-14	УПЖ-14	УПЖ 1014	11	400±20x120±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-15	УПЖ-15	УПЖ 1015	10	400±20x150±20x400±20
УПЖ ЭСТЭН 100-16	УПЖ-16	УПЖ 1016	10	380±20x190±20x350±20
УПЖ ЭСТЭН 100-17	УПЖ-17	УПЖ 1017	9	340±20x140±20x280±20

Потребляемая мощность аппарата УПЖ:- для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не более 250 ВА;

Максимальное давление нагнетания аппарата УПЖ при нулевом расходе для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не менее 100±20 кПа.

Разрежение, создаваемое аппаратом УПЖ при нулевом расходе для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не менее 70±20 кПа.

Максимальная производительность нагнетания аппаратом УПЖ- при отсутствии нагрузки (открытый выход) для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не менее (по воздуху) 2 л/мин

Максимальная производительность отсасывания аппаратом УПЖ при отсутствии нагрузки (открытый вход) для исполнений УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, не менее (по воздуху) 4 л/мин

УПЖ в исполнениях УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, обеспечивает подачу физиологического раствора на высоту 1,5 м с максимальной производительностью не менее 1 л/мин

УПЖ в исполнениях УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, обеспечивает отсос отработанного физиологического 2 л/мин.

раствора с максимальной производительностью не менее

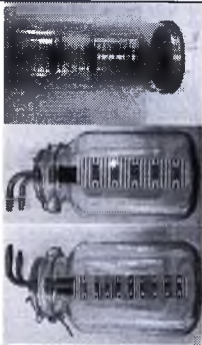
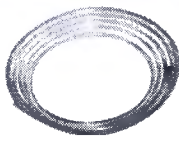
УПЖ в исполнениях УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17 работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В

.... 220±22

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

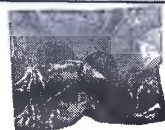
4.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Внешний вид	Количество, шт.
1	Блок управления			
1.1	Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ (исп. УПЖ-11 / исп. УПЖ-12 / исп. УПЖ-13 / исп. УПЖ-14/ исп. УПЖ-15 / исп. УПЖ-16 / исп. УПЖ-17)	УПЖ 1011/ УПЖ 1012/ УПЖ 1013/ УПЖ 1014/ УПЖ 1015/ УПЖ 1016/ УПЖ 1017	Представлен в приложении Б руководства по эксплуатации УПЖ 10РЭ	1
1.2	Кабель сетевой	УПЖ 2000		1
1.3	Банка для аспирата	УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210		1
1.4	Кабель датчика переполнения банки	УПЖ 2020		1
1.5	Комплект трубок присоединительных Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=1±0,1м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=3±0,3м – 2шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 5/9 L=0,06±0,02м – 1шт. Трубка силиконовая медицинская ТСМ 9/13 L=0,04±0,02м – 1шт. Канюля Luer – 1шт.	УПЖ 2300		1
1.6	Стилет для забора физрас-твора*	УПЖ 2400		1

* Поставляется по требованию заказчика

Таблица 2 продолжение.

2	Принадлежности			
2.1	Педаль одноклавишная	УПЖ 2010		1
2.2	Подставка для банок	УПЖ 2250/ УПЖ 2260		1
2.3	Фильтр антибактериальный*	УПЖ 2500		1
3	Эксплуатационная документация			
3.1	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» Руководство по эксплуатации	УПЖ 10РЭ		1
3.2	«Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ» ПАСПОРТ	УПЖ 10ПС		1

*- поставляется по дополнительному заказу

5 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.

Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или не отапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 3 лет.

Для хранения аппарат должен быть обезжирен и обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых 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.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

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

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18 корп. Д пом. 14Н

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____ упакован ООО НПК«ЭСТЭН» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости ремонта (замены) аппарата.

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

13 РЕМОНТ

13.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020, заводской номер _____

Наработка с начала эксплуатации _____ предприятие, дата _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы _____

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____ вид ремонта и краткие сведения о ремонте _____

13.2 Данные приёмо-сдаточных испытаний

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

13.3 Свидетельство о приёмке

Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, заводской номер _____ вид ремонта _____

наименование предприятия _____ условное обозначение _____
согласно _____ вид документа _____

Принят в соответствии с обязательным требованиям государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____ параметр, определяющий ресурс _____

в течение срока службы _____ лет (года), в том числе срок хранения _____

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

Начальник ОТК _____ личная подпись _____ расшифровка подписи _____ число, месяц, год _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

Заводской № _____,

дата выпуска "____" _____ 20__

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Представитель ремонтного предприятия

Должность _____

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Подпись _____

Дата _____

Дата _____

М.П.

М.П.

Линия отрыва

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

Дата.....Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство подачи и отсоса жидкости УПЖ в исполнении УПЖ____, ТУ 32.50.50-002-33212102- 2020

Заводской № _____,

дата выпуска " ____ " _____ 20 ____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) (подпись)

Учреждение и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Руководитель учреждения(владелец)

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Представитель ремонтного предприятия

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Дата _____

М.П.

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон (.....)..... Факс (.....).....

Описание неисправности.....

Дата.....Подпись.....

Общество с ограниченной ответственностью «ЭСТЭН»
Юридическая Компания • 048870 0200800
ИНН 7804037881 • ОГРН 1187811187811 • Санкт-Петербург

ЭСТЭН

Прошито, заверено и пронумеровано
15 лист(а/ов)
В.М.М.