

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО НПФ «КРЫЛО»
В.Д. Поляков



августа 2018 г.



КРЫЛО

Уропомпа КРУ 1002

Руководство по эксплуатации

9444-022 РЭ

г. Воронеж

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



- символ «Предупреждение»



- символ типа защиты от поражения электрическим током ВР



- символ «Инструкция по эксплуатации»

IP X4

- код степени защиты от проникновения воды и твердых частиц



- символ клеммы для подключения кабеля выравнивания потенциала.

УКП

- устройство контроля потерь

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики уропомпы КРУ 1002 ТУ 9444-022-10625445-2008.

1.2 Уропомпа КРУ 1002 (далее - устройство) предназначена для создания и поддержания давления в полости мочевого пузыря при жидкостных урологических операциях.



Внимание! Уропомпа УП – 01-01 (далее - уропомпа) не измеряет интракорпоральное давление. Установленная величина давления - это давление, с которым ирригационная жидкость закачивается в систему. Значения давления ирригации и потока можно считывать на индикаторе!

Преимуществами устройства перед существующими аналогами являются:

а) наличие звуковой и световой сигнализации, срабатывающей при появлении пузырьков воздуха в магистрали.

б) учет и индикация объема потерянной жидкости.

в) наличие сообщений на символьном индикаторе об аварийных ситуациях.

1.3. Устройство не является средством измерения и не подлежит поверке государственными органами.

1.4 В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.

1.5 Весы медицинские электронные ВМЭ-1-15М используются как устройство контроля потерь (УКП).

1.6 Вместо УКП допускается использовать держатель банок ГП 01-09 по ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ №РЗН 2014/1790

1.7 Показания и противопоказания к применению.

1.7.1 Показания к применению: цистоскопия при раке мочевого пузыря с биопсией; хронические боли внизу живота, малом тазу; частые циститы; опухоли, полипы мочевыводящего тракта; подозрение на нарушение проходимости уретры; недержание мочи; сильная активность пузыря; камни мочеточника; интерстициальный нефрит; учащенное мочеиспускание; задержка выделения мочи; атипичные клетки мочи; болевой синдром при мочеиспускании; заключение лечащего врача о целесообразности применения эндоскопического метода доступа при лечении пациента, метод должен обеспечивать возможность проведения оперативного вмешательства в полном объеме и быть максимально безопасным для пациента.

1.7.2 Противопоказания к применению: нельзя выполнять процедуры при органическом нарушении проходимости мочевыводящих путей (опухоли, сильный отек); воспаление мочевого пузыря, структур мочевыводящего тракта; перенесенный инфаркт миокарда (недавно); гипертония (повышение артериального давления); сильная лихорадка; заключение лечащего врача о нецелесообразности применения эндоскопического метода доступа при лечении пациента, метод должен обеспечивать возможность проведения оперативного вмешательства в полном объеме и быть максимально безопасным для пациента.

2. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Эксплуатацию проводить в соответствии с требованиями, изложенными в настоящем РЭ.

2.2 Назначенный срок службы устройства 7 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы устройства.

2.3 Условия эксплуатации соответствуют УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C.

Относительная влажность, не более60-80%; при 25° С.

Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

2.4 При эксплуатации и ремонте устройства может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источники опасности:

переменное напряжение 220В 50Гц;

2.5 К работе с устройством допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 1 квалификаци-

онную группу по технике безопасности, изучившие настоящий РЭ  и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

2.6 Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения устройства от питающей сети.

2.7 В аварийных ситуациях необходимо отключать устройство от питающей сети.

2.8 Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

2.9 Решение о продлении срока службы устройства принимается предприятием-изготовителем или его представителем.

2.10 Класс в зависимости от потенциального риска применения –2 б ГОСТ Р 31508-2012

2.11 По электробезопасности устройство соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнено по классу защиты I с типом рабочей части BF-  по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, так как устройство может быть объединено в систему с конфигурацией для эндоскопического применения.

2.12 По электромагнитной совместимости устройство должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.13 По уровню радиопомех устройство соответствует группе 1 классу Б по ГОСТ Р 51318.11-2006.

2.14 По последствиям отказа устройство относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91.

2.15 По степени защиты от вредного проникновения влаги вид исполнения IPX4.



Внимание! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

3. ОПИСАНИЕ УРОПОМПЫ

3.1 Основные параметры.

3.1.1 Уропомпа работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

3.1.2 Потребляемая суммарная мощность не более 100 ВА.

3.1.3 Уропомпа поддерживает давление от 0 до 250 мм рт.ст. с шагом задания давления 10 мм рт.ст., с допустимым отклонением от установленного значения:

- в диапазоне от 0 до 100 мм. рт.ст. не более ± 10 мм рт.ст.

- в диапазоне от 100 до 250 мм. рт.ст. не более $\pm 10\%$.

3.1.4 Уропомпа поддерживает компенсацию давления от 0 до 20 мм. рт.ст.

3.1.5 Диапазон измерения потерь жидкости от 0 до $1,5 \pm 0,05$ л.

3.1.6 Регулирование потока жидкости в уропомпе от 0 до 0,5 л/мин. с максимальным отклонением $\pm 0,1$ л.

3.1.7 Уропомпа обеспечивает измерение суммарного расхода жидкости от 0 до 9,99 л. Отклонение от максимального расхода жидкости от минус 1,5 л. до плюс 1,5 л (при максимальном объеме).

3.1.8 Время выхода устройства на рабочий режим составляет не более 30 сек.

3.1.9 Время непрерывной работы устройства в продолжительном режиме составляет не менее 4ч.

3.1.10 Параметры сетевого разъема для подключения УКП:

- переменный ток напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

- потребляемая мощность УКП не более 20 ВА.



Внимание! Перед включением устройства ознакомьтесь с ее описанием, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

3.2 Комплект поставки устройства см. табл.1.

3.3 Элементы и органы управления уропомпы.

3.3.1 На лицевой панели уропомпы (рис.1) расположены:

- кнопки управления режимами работы:

РАСХОД



– обнуление расхода,

ПОТЕРИ



– обнуление потерь,

КОНТРОЛЬ



– контроль заданных значений и отключение аварийного звукового сигнала,

ДАВЛЕНИЕ



– увеличение и уменьшение давления,

КОМП



– компенсация,

ПОТОК



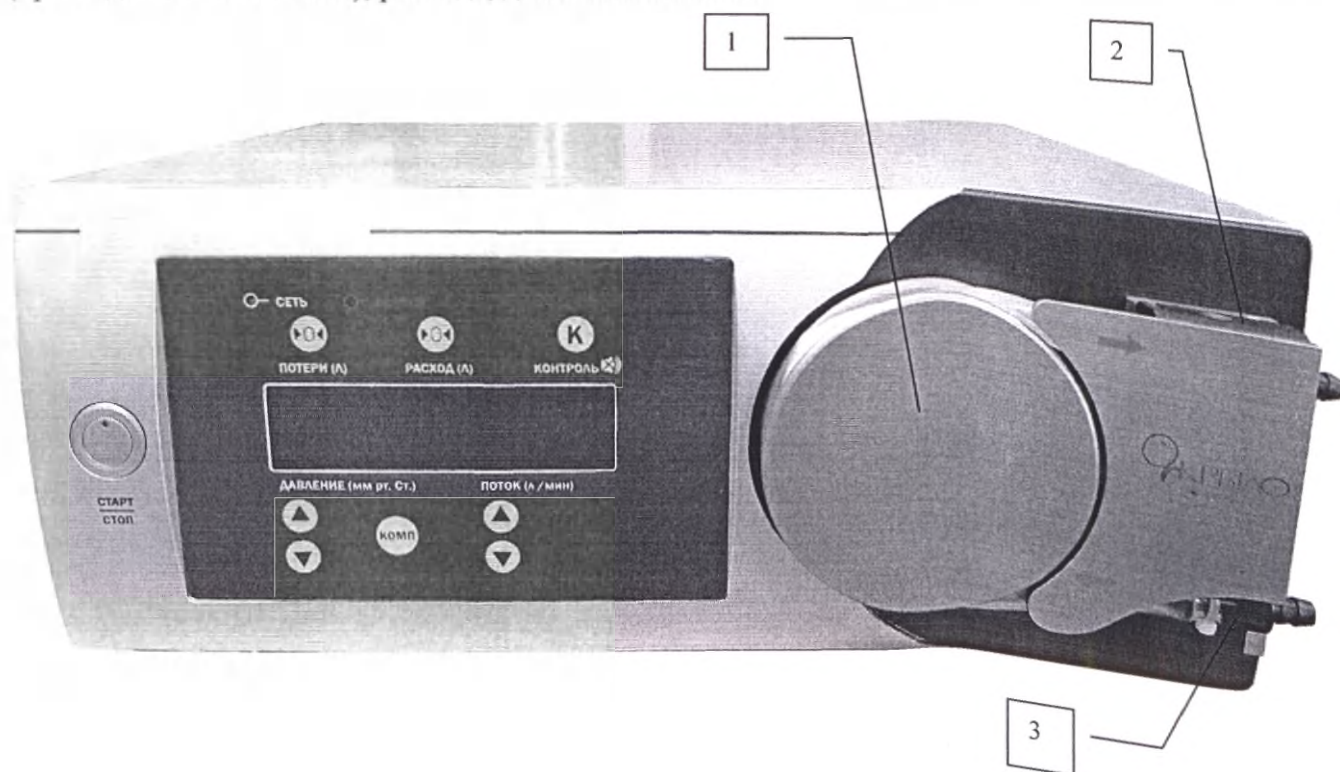
– увеличение и уменьшение потока,

СТАРТ/СТОП



– включение и выключение перистальтического насоса (со светодиодом зеленого цвета).

- индикаторы: “СЕТЬ”, “АВАРИЯ”, “ПОТОК старт/стоп”,
- корпус датчика давления,
- перистальтический насос,
- Ж.К. дисплей, отражающий информацию о заданных и фактических значениях потерь (при подключенном УКП), расхода, давления и потока.



- 1- перистальтический насос;
- 2- датчик давления и пузырьков;
- 3- штуцер перистальтического насоса;

Рис.1

3.3.2 На задней панели уропомпы (рис 2) расположены:

1 – Блок сетевой, состоит из:

- вилки для подключения сетевого шнура;
- переключателя для включения и отключения подачи напряжения;
- кассеты для установки предохранителей.

2- Разъём для подключения УКП;

3- Сетевой разъём для подключения УКП;

4- Регулятор громкости аварийного звукового сигнала.

5 - Клемма для подключения кабеля выравнивания потенциала.



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

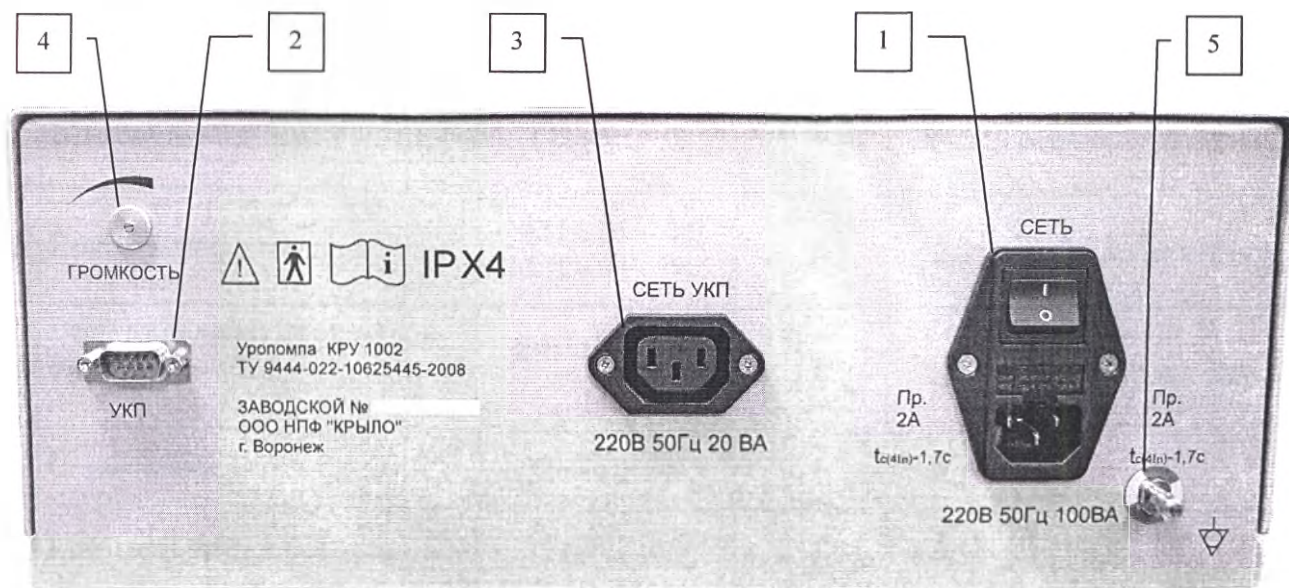


Рис.2

4. ГАБАРИТНЫЕ И ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ

4.1 Размеры трубопроводов ГП – 01 – 07:

- 250 ± 20 см, Ø4 мм - 2 шт.;
- 250 ± 20 см, Ø5 мм - 1 шт.;
- 30 ± 5 см, Ø4 мм - 1 шт.;

для слива растворов:

- 200 ± 20 см, Ø8 мм - 1 шт.

4.2 Габаритные размеры уропомпы, мм:

- ширина – 360 ± 5 мм;
- глубина – 385 ± 5 мм;
- высота – 148 ± 3 мм.

5. МАССА

5.1 Масса устройства в упаковке должна быть не более 24 кг.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

№ п\п	НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	КОЛИЧЕ СТВО	МАССА, КГ, НЕ БОЛЕЕ	ПРИМ.
1	Уропомпа КРУ 1002	КРУ 1002			
1.1	Уропомпа	УП – 01- 01	1	7,5	
2. Комплект принадлежностей					
2.1	Датчик давления и пузырьков	ГП – 01 - 05	1	0,05	
2.2	Штатив для трубок	ГП – 01 - 02	1	0,38	
2.3	Емкость накопительная	ГП – 01 – 03 ГП – 01 – 04	2	2,7	(1,35 кг х 2 шт.)
2.4	Весы медицинские электрон- ные ВМЭ-1-15М	КРГ 1002 - 09	1	3,5	* Покупное изделие
2.5	Сетевой кабель	ГП – 01 - 06	1	0,2	
2.6	Комплект трубопроводов	ГП – 01 - 07	1	0,5	
3. Эксплуатационная документация					
3.1	Руководство по эксплуатации.	9444-022 РЭ	1	-	

*Поставляется по желанию заказчика.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 часов или не менее 4 часов после извлечения устройства с принадлежностями из транспортной упаковки.

7.2 Установите уропомпу на горизонтальную поверхность в удобном месте, на одном уровне с пациентом!

7.3 Закрепите штатив для трубок на держателе банок (см. рис.4) или УКП (см. рис.5) .

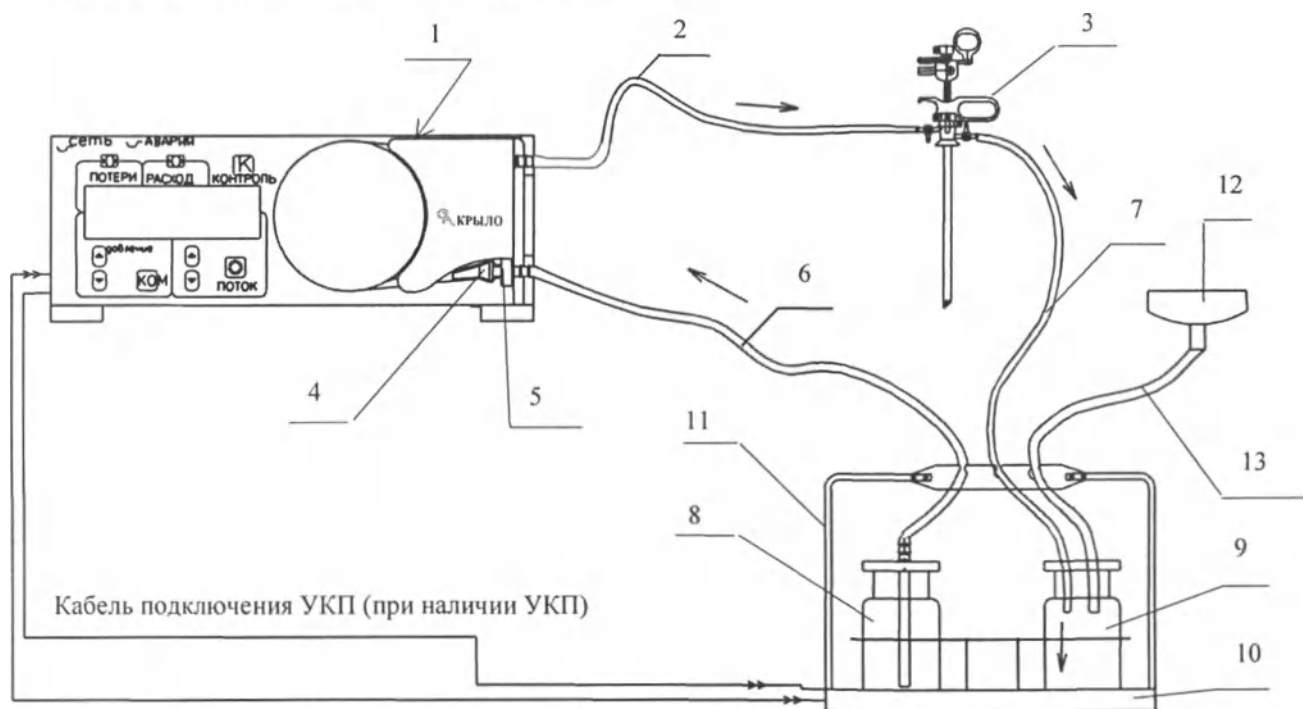
7.4 Установите держатель банок или УКП на горизонтальную поверхность в удобном месте ниже уровня пациента.

7.5 Поместите в держатель банок или УКП накопительные емкости с крышками (накопительную емкость и накопительную емкость с используемым раствором).

7.6 При помощи кабеля, входящего в комплект поставки, соедините УКП с уропомпой (при наличии УКП).

7.7 При помощи сетевых кабелей подключите УКП к уропомпе (при наличии УКП) и уропомпу к сети 220В.

7.8 Соберите устройство в соответствии с рис. 3.



- 1- датчик давления и пузырьков;
- 2- трубка подачи раствора к инструменту $\varnothing 4$ мм;
- 3- рабочий инструмент;
- 4- большая трубка перистальтического насоса;
- 5- штуцер перистальтического насоса;
- 6- трубка подачи раствора к перистальтическому насосу $\varnothing 5$ мм;
- 7- трубка слива раствора от инструмента $\varnothing 4$ мм;
- 8-накопительная емкость с рабочим раствором;
- 9-накопительная емкость для слива раствора;
- 10- УКП (или держатель банок);
- 11- штатив для трубок;
- 12- емкость для сбора потерь (в комплект поставки не входит);
- 13- трубка для слива раствора $\varnothing 8$ мм;

Рис. 3

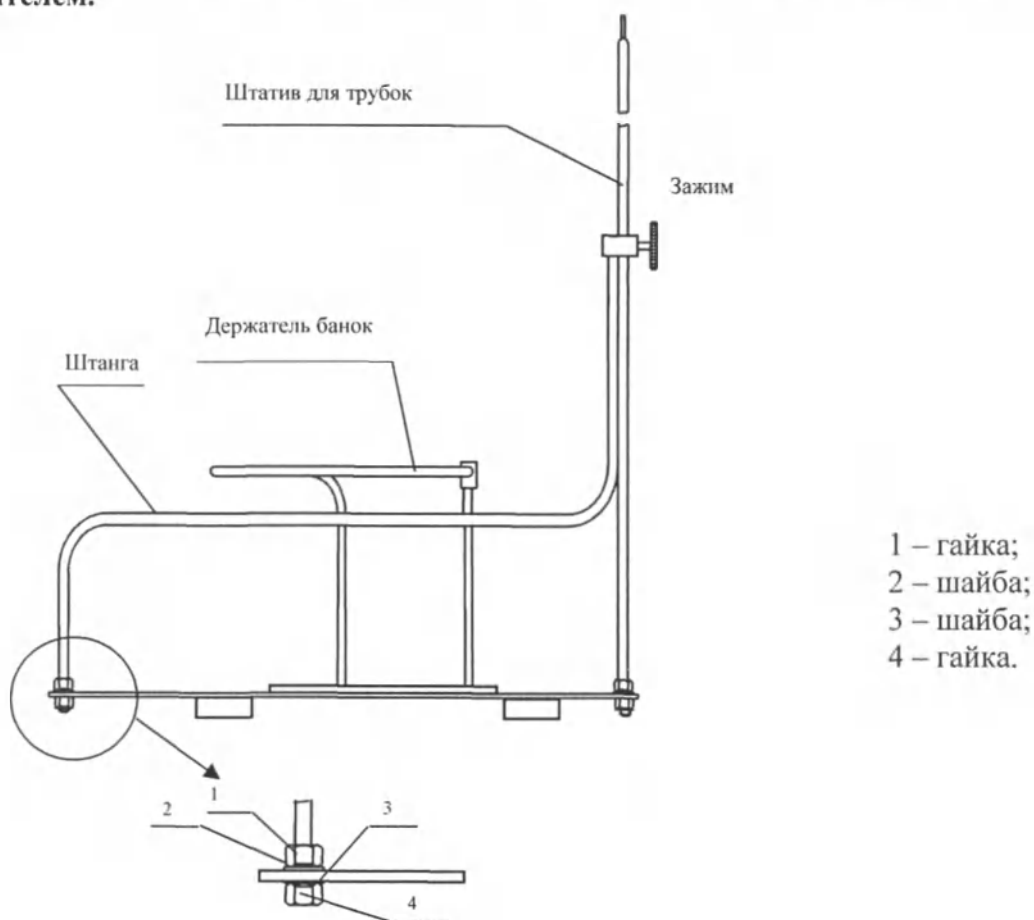
7.8.1 Сборка устройства по рис. 3 осуществляется в следующей последовательности:

- вставьте датчик давления и пузырьков в конусный паз, совмещая выступ датчика с пазом на стенке корпуса, при этом необходимо опустить датчик до срабатывания защелок;
- заправьте большую трубку 4 в перистальтический насос;
- заправьте штуцер перистальтического насоса 5 в паз на корпусе, исключив при этом пере-
кручивание трубки;
- соедините трубку 2 Ø4 мм, подающую раствор от перистальтического насоса к инстру-
менту, с используемым инструментом 3 (гистероскопом или резектоскопом) и штуцером датчика
пузырьков. Откройте подающий краник на инструменте;
- соедините трубку 6 Ø5 мм, подающую раствор к перистальтическому насосу, со штуце-
ром емкости с рабочим раствором 8 и штуцером перистальтического насоса 5;
- соедините аспирационную трубку 7 Ø4 мм, идущую от инструмента к емкости для слива
раствора 9, со штуцером на крышке ёмкости 9;
- при необходимости, соедините трубку 13 Ø8 мм емкости для сбора потерь 12 со штуце-
ром на крышке ёмкости 9;
- поместите трубки в пазы штатива 11.



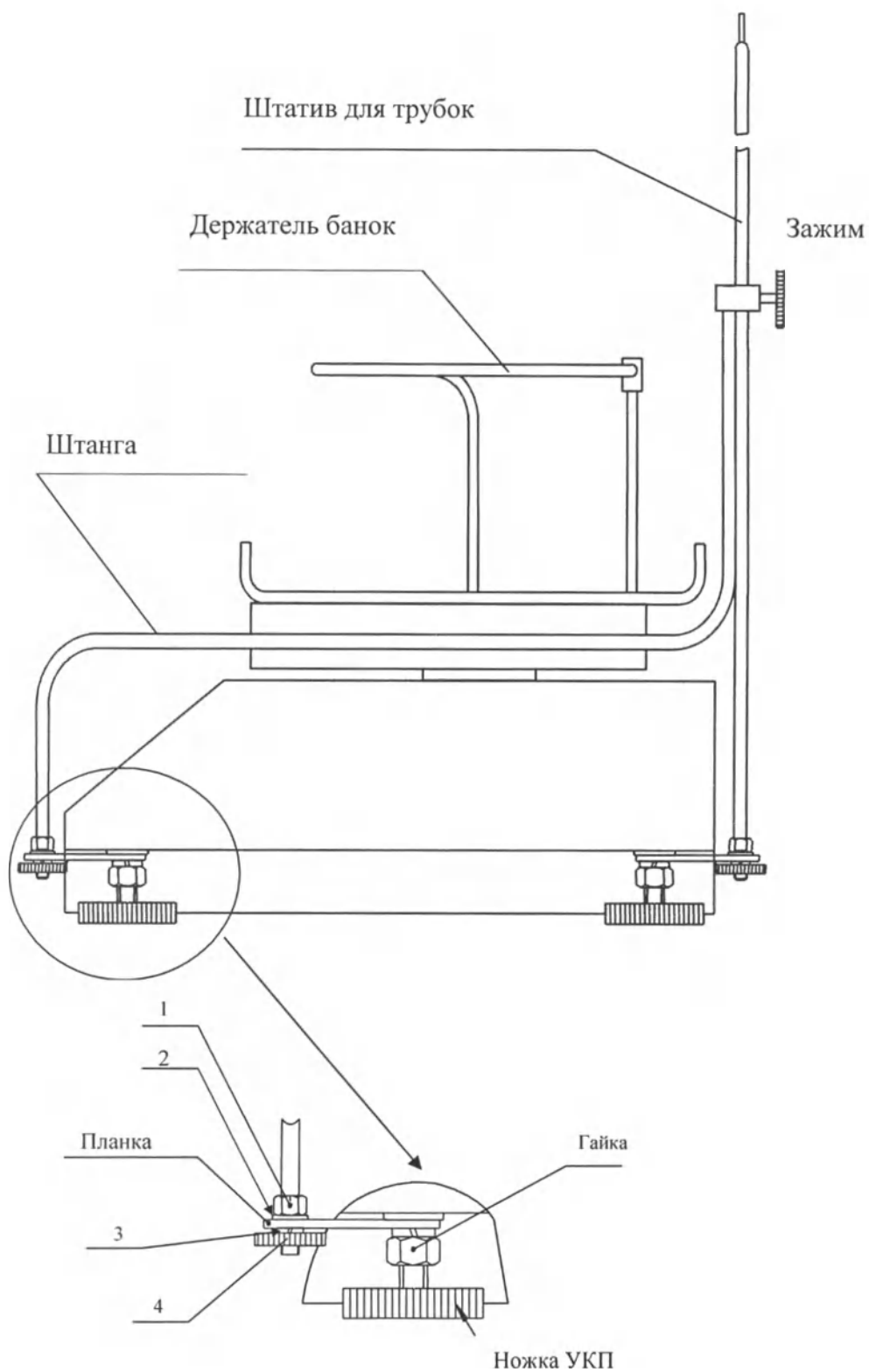
Внимание: категорически запрещено изменять порядок присоединения трубок из-
ложенный выше. Строго соблюдать размеры трубок при присоединении!

Устройство может использоваться только с наборами трубок и принадлежностей, ко-
торые указаны в разделе «Комплект поставки» и поставляются предприятием-
изготовителем.



Штатив и штангу крепить в четырех местах.

Рис.4



Штатив и штангу крепить в четырех местах.

Рис.5

7.9 Для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке (тележке) для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели урופомпы с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

7.10 Включите урופомпу с помощью выключателя на задней панели. При включении изделия на дисплее должны высветиться фактические значения потерь, суммарного расхода, давления, потока, равными 0, сопровождаемые миганием светодиодов «АВАРИЯ», звуковым сигналом и надписью «ВОЗДУХ» на индикаторе (установите необходимую громкость звукового сигнала регулятором на задней панели).

Откройте краник подачи на инструменте. Поместите дистальный конец инструмента на один уровень с датчиком давления и пузырьков. Если на инструменте имеются краники канала оттока и инструментального канала, то они должны быть закрыты. Нажмите на кнопку «СТАРТ/СТОП» и заполните магистраль рабочим раствором. В трубопроводах не должно оставаться воздуха. Раствор должен свободно вытекать из дистального конца инструмента. Дождитесь прекращения роста показаний на индикаторе «ДАВЛЕНИЕ». Показания должны незначительно изменяться (циклически увеличиваться и уменьшаться) вслед за вращением перистальтического насоса. (Значение этих показаний зависит от типа, подключенного инструмента).

Если ротор перистальтического насоса вращается прерывисто, уменьшите его скорость до того момента, когда вращение будет непрерывным.

Остановите перистальтический насос кнопкой «СТАРТ/СТОП» и дождитесь стабилизации показаний индикатора «ДАВЛЕНИЕ». Удерживая дистальный конец инструмента на одном уровне с датчиком давления и пузырьков, нажмите кнопку «КОМП», при этом показания индикатора «ДАВЛЕНИЕ» станут равными 0 и произойдет компенсация статического давления и урופомпа будет настроена на работу с конкретным инструментом.

Эту операцию необходимо проводить каждый раз при смене рабочего инструмента и (или) после отключения урופомпы от сети выключателем на задней панели.



Внимание! Не допускается попадание рабочих растворов на чувствительный элемент датчика давления.

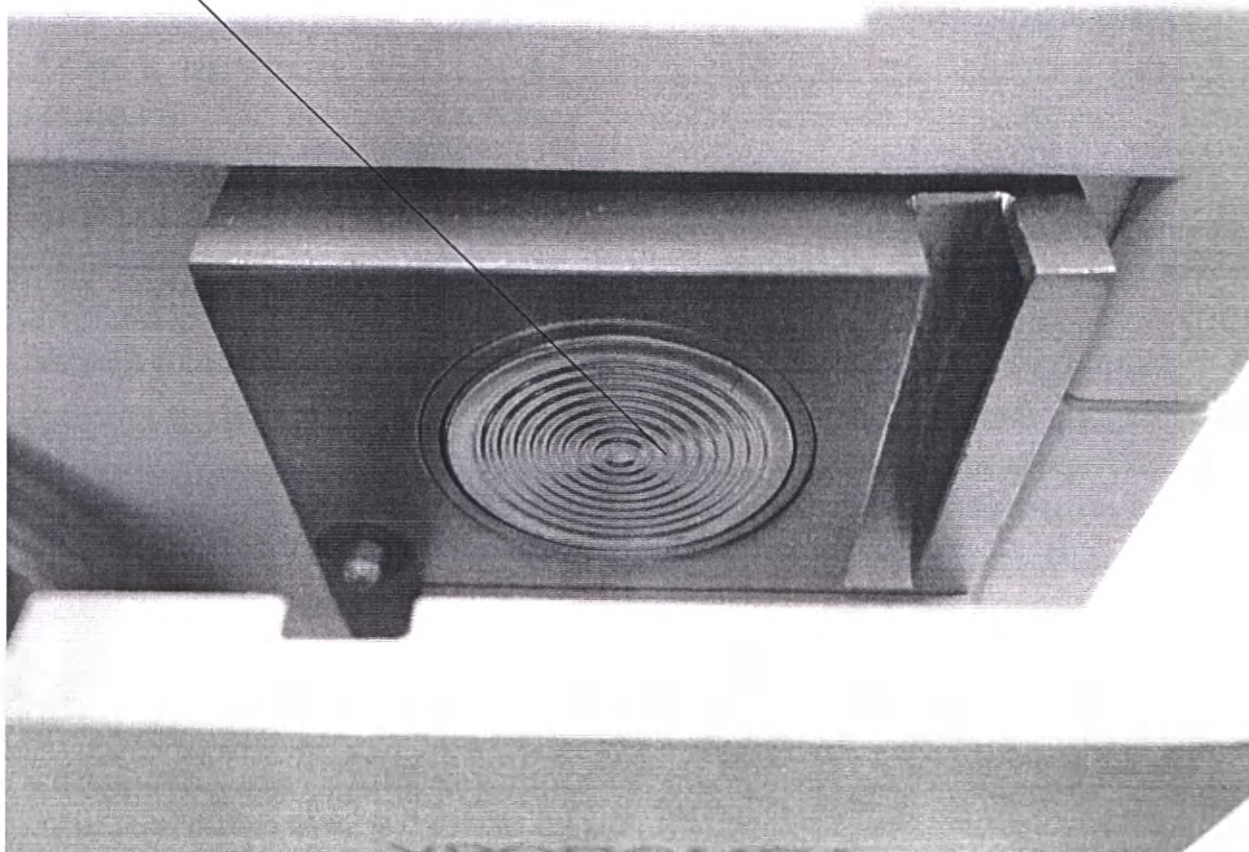
При возникновении такой ситуации следует выключить урופомпу и немедленно удалить влагу марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо, и еще раз выполнить все действия, указанные в п.7.10 настоящего РЭ.

Засохшие растворы могут привести к заклиниванию датчика и как следствие выходу его из строя.

Всю санитарную обработку, а также извлечение датчика давления и пузырьков из посадочного места, проводить только вручную.

Категорически запрещается использовать какие-либо инструменты, ерши, щетки и т.д. Это может привести к поломке чувствительного элемента датчика давления.

(металлическая мембрана)



При наличии повреждений на чувствительном элементе датчика давления (металлической мембране) претензии не принимаются, действие гарантии прекращается.

Признаки выхода датчика из строя:

1- отсутствие изменений показаний давления на индикаторе при выполнении требований п. 7.10 настоящего РЭ.

2- значение давления на индикаторе остается неизменным при изменении параметров работы таких, как смена рабочего инструмента, регулировка величины потока краниками на инструменте, пережатие шланга, подающего раствор к инструменту.



Категорически запрещается использовать уропомпу с неисправным датчиком давления!

8. РАБОТА

Перед каждым применением проверяйте работоспособность устройства!

Если при подготовке к работе не удастся выполнить требования раздела 7 настоящего РЭ, использование устройства запрещается!

Если в процессе работы не выполняются требования раздела 8 настоящего РЭ, то дальнейшее использование устройства следует немедленно прекратить!

В обоих, вышеизложенных случаях, необходимо связаться с предприятием-изготовителем для решения вопроса о ремонте устройства.

Перед применением на пациенте удалите воздух из трубок!

Уровень жидкости в емкости с ирригационной жидкостью, необходимо тщательно контролировать, чтобы предотвратить полный расход жидкости и в результате этого, нагнетания воздуха в организм пациента. Имеющийся в урпомпе датчик пузырьков, является только вспомогательным элементом и ни в коей мере не отменяет или заменяет контроль над уровнем жидкости и отсутствием воздуха в магистрали, со стороны медицинского персонала!

8.1 Обязательно! Кнопками “РАСХОД”  ” и “ПОТЕРИ”  ” обнулите показания на индикаторе суммарного расхода и потерь.



8.2 Кнопками “ДАВЛЕНИЕ”  ” и ” ПОТОК”  ” установите необходимое значение давления и потока.

При нажатии кнопки  на дисплее должно:

- 1) индицироваться средние заданные значения давления и потока;

<u>ЗАДАнные</u>	<u>ЗНАЧЕНИЯ</u>
100	0,25

- 2) на 2 мин должно произойти отключение аварийного звукового сигнала в случае его звучания;



При нажатии кнопок   должны измениться заданные значения давления и потока, при достижении максимального или минимального значений на дисплее должно загореться МАХ или MIN соответственно. При изменении значения на дисплее должно загореться УВЕЛИЧЕНИЕ или УМЕЬШЕНИЕ соответственно.



При однократном нажатии на любую из кнопок на дисплее должно индицироваться заданное значение параметра. При повторном нажатии кнопки или удержании ее должно произойти изменение заданного значения параметра в большую или меньшую сторону, при этом на дисплее должно загореться **УВЕЛИЧЕНИЕ** или **УМЕНЬШЕНИЕ** соответственно.

При включении перистальтического насоса подачи жидкости кнопкой



«СТАРТ/СТОП»

должен загореться светодиод, и включиться привод перистальтического насоса;

Отключение перистальтического насоса должно произойти при повторном нажатии кнопки



«СТАРТ/СТОП»

, при этом светодиод рядом с кнопкой должен погаснуть.

8.3 Перистальтический насос обеспечивает подачу жидкости от насоса к инструменту.

8.4 Аварийная сигнализация работает в случаях :

Давление более 250 мм.рт.ст., при этом, при росте давления, должно произойти:

- остановиться перистальтический насос;
- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- замигать индикатор давления;
- на индикаторе должна появиться надпись **ДАВЛЕНИЕ**.

При нормализации давления должно произойти:

- включиться перистальтический насос;
- выключиться звуковой сигнал;
- выключиться светодиод **АВАРИЯ** и надпись **ДАВЛЕНИЕ** на индикаторе.

8.5 Общий расход жидкости превысил 10 л., при этом должно произойти:

- включиться звуковой сигнал;
- на индикаторе должна появиться надпись **РАСХОД**;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**.

8.6 Потери более 1,5 л., при этом должно произойти:

- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- на индикаторе должна появиться надпись **ПОТЕРИ**.

8.7 Поток более 0,55 л/мин при этом должно произойти:

- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- отключиться двигатель;
- на индикаторе должна появиться надпись **ПОТОК**.

8.8 Наличие пузырьков воздуха в магистрали, при этом должно произойти:

- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- на индикаторе должна появиться надпись **ВОЗДУХ**.

8.9 Во время работы на индикаторе уронампы указываются текущие параметры работы.

8.10 При заполнении накопительной емкости, кнопкой  «СТАРТ/СТОП» остановите перистальтический насос и опорожните ёмкость, при этом значения расхода и потерь запоминаются.

8.11 При израсходовании рабочего раствора, кнопкой  «СТАРТ/СТОП»  остановите перистальтический насос, долейте раствор в банку, а затем кнопкой «СТАРТ/СТОП», включите перистальтический насос, при этом значения расхода и потерь запоминаются.

Наличие УКП ни в коей мере не заменяет или отменяет контроль над величиной потерь со стороны медицинского персонала.

При отсутствии УКП величина потерь рабочего раствора прибором не отслеживается и под надписью «ПОТЕРИ» на дисплее будет постоянно индизироваться значение «0».

В конструкцию устройства могут быть внесены незначительные изменения, не влияющие на работоспособность и качество изделия.

9. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА



Внимание! Устройство сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

9.1 Требования и рекомендации.

9.1.1 Изготовитель рекомендует следующие средства для обработки:

- для чистки и дезинфекции - комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы «Аниозим», «Алмирол», «Энзол», «Лизетол АФ».

- для стерилизации - «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Гигасепт ФФ», «Делансаль».

Применение других препаратов должно быть согласовано с производителем.

9.1.2 Всю жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным изготовителем препарата.

9.1.3 Перед первым применением устройство с принадлежностями подвергнуть дезинфекции в соответствии с п. 9.2 и стерилизации в соответствии с п. 9.3.

9.2. Дезинфекция.

Сразу же после применения, устройство необходимо разобрать:

- отсоединить трубки от инструмента и от всех штуцеров на ёмкостях накопительных для растворов;

- снять датчик давления и пузырьков вместе с трубопроводами с урпомпы. Для этого потянуть датчик в верхнем направлении, освободив от защелок. Снять крышки с накопительных емкостей.

- погрузить датчик давления и пузырьков, трубопроводы, крышки емкостей накопительных в рабочий раствор препарата, не допуская высыхания загрязнений. Имеющиеся каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Накопительные емкости (без крышек) обработать рабочим составом согласно инструкции производителя дезинфицирующих средств с помощью ватно-марлевого тампона, тканевых салфеток, ершиков.

Санитарную обработку наружной поверхности уропомпы, держателя банок или УКП (при наличии) производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" (по ГОСТ 25644-96) и предварительно отжатой.

Дезинфицирующие-чистящие растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка,
- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса,
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Примечание: не рекомендуется применять для дезинфекции растворы, содержащие глутар-альдегидные вещества, т.к. находящийся на поверхности белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода из строя!

После извлечения дезинфицируемых объектов из раствора тщательно промыть их в проточной воде. После санитарной обработки детали перистальтического насоса протереть марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо.

Устройство с принадлежностями протереть и высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

9.3. Стерилизация.

Наиболее предпочтительным методом стерилизации емкостей накопительных, датчика давления и пузырьков и трубопроводов является метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,21 МПа (2,1 кг/см²) и температуре 134°C в течение 5 мин., или при давлении 0,14 МПа (1,4 кг/см²) и температуре 126°C, в течение 10 мин.



Внимание! При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе! Если используется жидкостная стерилизация, то после её окончания все принадлежности необходимо тщательно промыть в деминерализованной стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

Хранить непросушенные принадлежности запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!



Не допускается применение высокотемпературной стерилизации сухим горячим воздухом трубок и датчика давления и пузырьков. Во всех случаях температура среды не должна превышать 135°C. Нарушение режимов санитарной обработки ведет к необратимой порче резиновых деталей!

Для исключения выхода из строя уропомпы необходимо предотвратить попадание рабочих, дезинфицирующих и стерилизационных растворов в чувствительный элемент датчика давления. При высыхании этих жидкостей растворенные в них примеси попадают в зазоры чувствительного элемента, что в свою очередь приводит к его заклиниванию. Во избежание этого необходимо соблюдать следующие требования:

1. Внешняя поверхность датчика давления и пузырьков и присоединенных трубок должны быть сухими и чистыми. Остатков моющих и дезинфицирующих средств быть не должно.

2. После окончания операции необходимо тщательно протереть место установки датчика давления и пузырьков на передней панели тканевой или марлевой салфеткой, смоченной в спиртовом растворе. На поверхностях не должно оставаться капель рабочего раствора. Просушить место установки датчика безворсовой салфеткой или тепловым пистолетом. Поверхность и зазоры должны быть чистыми, остатков моющих средств быть не должно.



Эксплуатация уропомпы с заклинившим датчиком категорически запрещена!

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Не реже одного раза в 6 месяцев необходимо производить замену трубки перистальтического насоса, мембраны датчика давления и пузырьков, всего комплекта трубок ГП 01 - 07.

При замене трубки перистальтического насоса необходимо следить за тем, чтобы пластиковые стяжки были надежно затянуты. Протекание растворов в местах соединения и в месте установки мембраны недопустимо.

10.2 После замены трубок и мембраны необходимо проделать манипуляции, согласно п. 7.10 настоящего РЭ.

10.3 При невозможности выполнения требований п.7.10 следует немедленно прекратить эксплуатацию устройства и обратиться на предприятие-изготовитель для решения вопроса о ремонте.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортировать устройство следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

11.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150-69.

11.3 Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-92 не более 3-х лет.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

12.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет устройство и его части по предъявлению претензий.

12.5 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

12.6 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

12.7 Гарантия распространяется на любые неисправности устройства, вызванные дефектами производителя или материала. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

12.8 Настоящая гарантия считается недействительной, если будет изменен, стерт или неразборчив серийный номер устройства, нарушена пломба, отсутствует РЭ.

12.9 Гарантия не распространяется на неисправности устройства, вызванные следующими причинами:

- использование с нарушением требований руководства по эксплуатации, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением устройства, либо комплектующих;
- включением в сеть с напряжением, отличным от указанного на устройстве;
- непредусмотренной руководством по эксплуатации разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию устройства, в том числе ремонтом; произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использованием неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- проникновением жидкости, пыли и других посторонних предметов внутрь уропомпы;
- повреждением устройства в результате пожара, наводнения, удара молнии и др.



ВНИМАНИЕ! Комплект трубопроводов ГП 01 – 07 заменять через каждые 6 месяцев эксплуатации.

13. ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТА

13.1 В случае возникновения отказа в течение гарантийного срока необходимо составить рекламационный акт, в котором должно быть краткое содержание отказа, обстоятельства возникновения отказа (по возможности), длительность реальной эксплуатации. В рекламационном акте должны быть указаны так же адрес эксплуатирующей организации, должностные лица и их контактные телефоны. Рекламационный акт должен быть приложен к отправляемому изделию.

13.2 Перед отправкой отказавшего устройства в адрес изготовителя необходимо согласовать с изготовителем комплект отправки.

13.3 Перед отправкой устройства изготовителю отправляемый комплект изделия должен быть обработан в соответствии с требованием п.9 РЭ. Акт о проведении обработки должен быть приложен к рекламационному акту.

13.4 Ремонт принадлежностей устройства эксплуатирующей организацией допускается при получении письменного разрешения на данный ремонт от изготовителя, в данном случае гарантийные обязательства сохраняются.

13.5 В случае возникновения отказа после истечения гарантийного срока в адрес изготовителя направляется заявка на ремонт.

13.6 РЭ устройства должно сохраняться до конца эксплуатации изделия и обязательно прикладываться к устройству при отправке в ремонт.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1 Утилизацию пришедшего в негодность устройства проводят в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790

14.2 Детали имеющие контакт с телом пациента стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

14.3 После окончания срока службы устройство разбирается и утилизируется как отходы класса А.

15. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении прибора в сеть не светится индикатор "Сеть".	1.1 Отсутствие напряжения питания.	1.1 Проверить качество соединения устройства с питающей сетью. 1.2 Проверить напряжение питающей сети. 1.3 Проверить исправность предохранителя. При необходимости заменить на исправный.
2. Не отключается аварийный звуковой сигнал.	2.1 В магистрали остались пузырьки воздуха.	2.1 Проверить правильность подключения трубок и подготовку к работе.
3. Просачивание рабочего раствора через мембрану.	3.1 Повреждение мембраны.	3.1 Удалить мембрану пинцетом.

		3.2 Аккуратно установить запасную мембрану руками на место удаленной. Торец мембраны должен совпасть с торцом датчика.
4. Перистальтический насос не перекачивает раствор.	4.1 Перекручена большая трубка перистальтического насоса.	4.1 Извлечь штуцер перистальтического насоса из паза корпуса. 4.2 Отпустить штуцер, трубка займет свободное положение. 4.3 Заправить штуцер на место, исключив при этом перекручивание трубки.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

16.1 Уропомпа КРУ 1002, заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-022-10625445-2008, РУ № ФСР 2008/03298 и признана годной для эксплуатации.

16.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

16.3 Уропомпа КРУ 1002, заводской № _____ упакована согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-022-10625445-2008.

16.4 Дата упаковки " ____ " _____ 20 __ г.

Упаковку произвел _____

16.5. Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

17. СВИДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответ- ственного за хранение лица

*Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я17
ООО Научно-производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 226-48-25, Тел.(473) 223-64-32.*

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Уропомпа КРУ 1002 ТУ 9444-022-10625445-2008

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь устройства должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то 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	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь устройства может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами свя-

зи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
- 2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	



Внимание: применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на устройство.

Прошпуровано, пронумеровано.
скреплено печатью

27

листов

Генеральный директор

ООО НПФ "Крыло"

Поляков В.Д.

