Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

А С П И Р А Т О Р – И Р Р И Г А Т О Р
Э Н Д О С К О П И Ч Е С К И Й
АИЭ-15/15 «ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации
Техническое описание

ИМ 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 6
Описание аппарата 7
Описание логики управления аппаратом. 9
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 10
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 11
Распаковка аппарата. 11
Подготовка к работе. 13
ПОРЯДОК РАБОТЫ 17
Включение аппарата 17
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 18
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 18
И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 18
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 19
Правила хранения аппарата. 19
Транспортирование аппарата. 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-15/15-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для промывания физиологическим раствором внутренних полостей человека и отсасывания из них жидких субстратов при проведении эндохирургических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от 10 до 35ºС;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- напряжение питающей сети (220±22) В частотой (50±0,5) Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием типа B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание аппарата

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

Во внутреннем объёме аппарата находятся:

- плата управления и индикации;
- плата управления компрессором;
- компрессор с двигателем.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

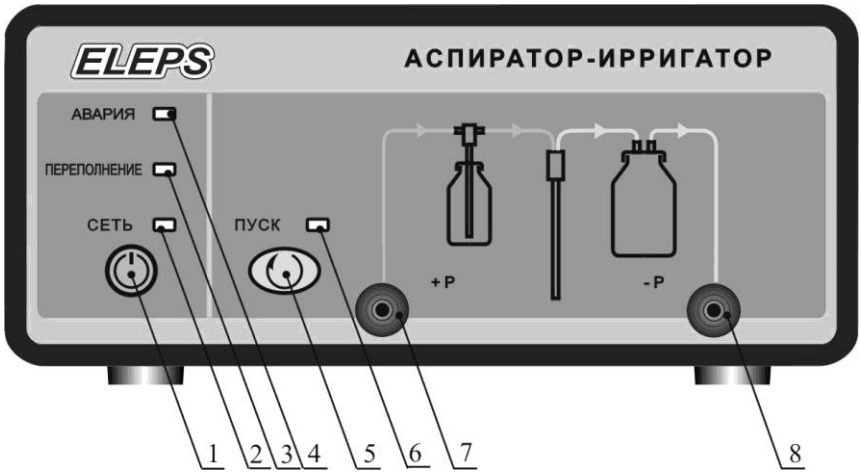


Рисунок 1. Передняя панель

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

1) кнопка включения сети СЕТЬ;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) индикатор включения сети СЕТЬ;

3) индикатор переполнения емкости для отсоса;

4) индикатор АВАРИЯ;

5) кнопка ручного режима ПУСК для включения компрессора

6) индикатор включения ручного режима ПУСК;

7) пневматический разъем канала нагнетания +Р;

8) пневматический разъем канала отсоса -Р.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

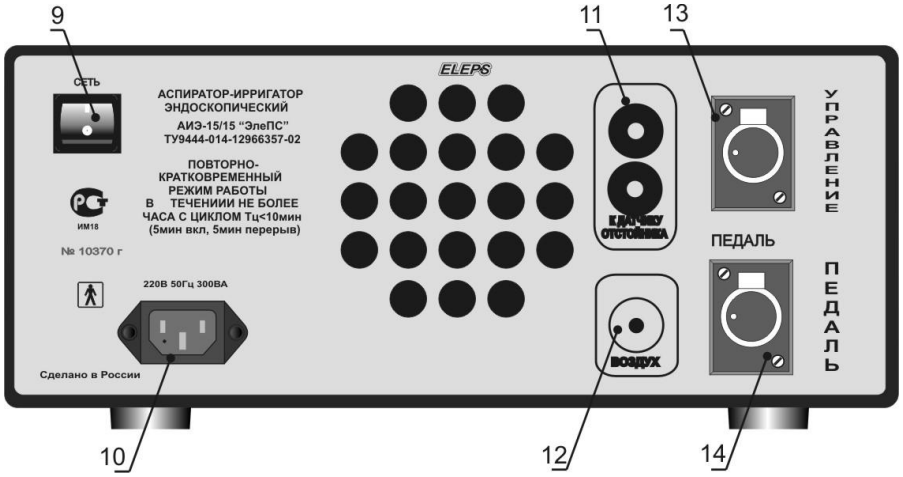


Рисунок 2. Задняя панель

На ней расположены:

9) выключатель питания блока СЕТЬ;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10) разъём подключения шнура питания 220 В 50 Гц;
11) разъем датчика отстойника;
12) воздухоотвод канала отсоса;
13) разъем внешнего управления;
14) разъем педали.

Описание логики управления аппаратом.

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

- нажатием педали управления, входящей в комплект поставки и подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ **(14)** на задней панели аппарата;
- управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ **(13)** на задней панели аппарата. Включение должно производится замыканием контактов 1 и 2 разъема. Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В.
- однократным нажатием кнопки ПУСК, при этом загорится индикатор включения режима ПУСК зеленым светом. Повторное нажатие кнопки ПУСК отключит компрессор и индикатор погаснет.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности (механических повреждений аппарата, сетевых шнуров, присоединительных трубок, отклонений в работе аппарата от логики функционирования) направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями и емкостями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка аппарата.

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

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

Проверьте комплектность аппарата.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата.

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата приведены в таблице 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации		
			Химическая в 6% растворе перекиси водорода	Автоклавирование	Химический метод газовой стерилизации
1	2	3	4	5	6
Блок управления	♦				
Педаль ножная однокла-вишная	♦				
Банка с устройством для отсасывания	♦	♦	♦	♦	♦
Инструмент для забора стерильной жидкости	♦	♦	♦	♦	♦
Трубки присоединительные (силиконовые)	♦	♦	♦	♦	♦

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1, продолжение

1	2	3	4	5	6
Кабель контрольный	♦				

Дезинфекцию наружной поверхности блока управления, педали с её присоединительным кабелем, контрольного кабеля проведите в соответствии с МУ 287-113 протиранием салфеткой из бязи 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.

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

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

Дезинфекцию банки отстойника, штуцеров, трубок силиконовых произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку и стерилизацию банки с устройством для отсасывания, инструмента для забора стерильной жидкости, инструмента для забора стерильной жидкости и присоединительных трубок проведите в соответствии с МУ 287-113 методами, приведенными в таблице 1.

Подготовка к работе.

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Произведите подключение электрических кабелей к электронному блоку аппарата:

- электрический разъем кабеля педали присоедините к разъему педали на задней стенке блока. Педаль установите в удобное для пользование место;
- электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания на задней стенке блока, предварительно установив включатель питания СЕТЬ в положение 0. Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 220 В.

Произведите подключение принадлежностей к аппарату в соответствии с рисунком 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

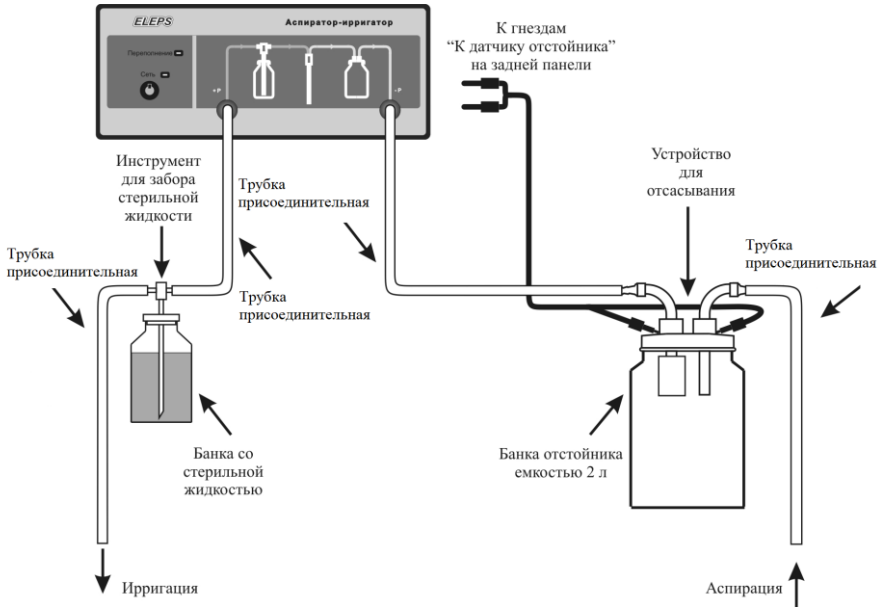


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора

*При работе с инструментом для аспирации и ирригации со входным диаметром 5 мм.

Внимание!

На банку для отсасываемой жидкости установить устройство для отсасывания. Обратить внимание правильность подключения устройства для отсасывания в соответствии с рисунком 4. Штуцер трубки с поплавком должен подключаться к аппарату.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4. Установка устройства для отсасывания

Внимание!

Во избежании попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя обратите особое внимание на правильное подключение присоединительных трубок к инструменту для забора жидкости и от пневматического разъема канала нагнетания +Р аппарата. Стрелкой, выгравированной на инструменте, показано направление подключения трубки к инструменту.

Подключите контрольный кабель к датчику переполнения в крышке банки как это показано на рисунке 3. Электрический разъем на другой стороне кабеля подключите к разъему датчика отстойника на задней панели аппарата.

Внимание! Напоминаем об обязательности подключения этого кабеля, поскольку нарушение цепи контроля может привести к отказу автоматической защиты и выходу аппарата из строя при переполнении отстойника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата в положение 0. Подключите сетевой кабель к разъему 220 В 50 Гц на задней панели аппарата, а вилку кабеля к розетке сети.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели. Индикатор СЕТЬ должен загореться зеленым цветом. Включите компрессор одним из трех способов:

- нажатием педали;
- внешним управлением;
- нажатием кнопки ПУСК.

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

При переполнении банки отстойника сработает автоматика, выключится компрессор, красным цветом замигает индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ и раздастся прерывистый звуковой сигнал. Для снятия блокировки выключите аппарат, очистите банку и произведите по-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вторное включение аппарата. Для перевода аппарата в дежурный режим нажмите кнопку СЕТЬ, при этом индикатор СЕТЬ загорится оранжевым цветом. Аппарат не предназначен для долгой непрерывной работы. При долгой непрерывной работе возможен перегрев двигателя компрессора. В этом случае сработает встроенная электронная защита от перегрева, выключится компрессор, загорится индикатор АВАРИЯ красного цвета и раздастся непрерывный звуковой сигнал. Для дальнейшей работы аппарату необходимо остыть. Выключите аппарат и дайте ему остыть до температуры, при котором компрессор снова сможет включиться.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

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

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата.

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

- температура окружающей среды от минус 50 до 50ºС;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25ºС.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 2 лет.

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

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Транспортирование аппарата.

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru