УТВЕРЖДАЮ
Директор ОАО "ГКБ"Луч"
В.А.Зубахин

# СИСТЕМА ЭЛЕКТРОДНОВАКУУМНАЯ М32-ЭВС1

Руководство по эксплуатации

АТА2.933.002 РЭ

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 65473 | 02.07.15 | | | |

3. Зам АТА2334 02.07.15

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

Содержание


| | |
|---|---|
| Введение | 3 |
| 1 Описание и работа ЭВС | 3 |
| 1.1 Назначение ЭВС | 3 |
| 1.2 Технические характеристики | 3 |
| 1.3 Состав ЭВС | 4 |
| 1.4 Работа ЭВС | 4 |
| 1.5 Маркировка и пломбирование | 5 |
| 1.6 Упаковка | 5 |
| 2 Использование по назначению | 6 |
| 2.1 Меры безопасности | 6 |
| 2.2 Меры пожарной безопасности | 6 |
| 2.3 Подготовка ЭВС к использованию | 6 |
| 2.4 Использование ЭВС | 7 |
| 3 Техническое обслуживание | 7 |
| 4 Транспортирование и хранение | 8 |
| 5 Свидетельство о приемке | 8 |
| 6 Гарантии изготовителя | 9 |


Перв. примен. АТА2.933.002

Справ. №

Подп. и дата 25.05.03

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл. 65473

| Изм | Лист | № Документа | Подп. | Дата |
|---|---|---|---|---|
| Разраб. | | Чечик | | 22.05.03 |
| Пров. | | Репин | | 22.05.03 |
| Н. контр. | | Королева | | 26.05.03 |
| Утв. | | | | |

АТА2.933.002 РЭ

Система электродновакуумная М32-ЭВС1
Руководство по эксплуатации

| Лит. | Лист | Листов |
|---|---|---|
| О1 | 2 | 10 |

Копировал :

Формат А4

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

Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) системы электродновакуумной М32-ЭВС1 (далее-ЭВС) предназначено для изучения ЭВС, ее характеристик, правил эксплуатации, транспортирования, хранения.

К работе с ЭВС допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электроприборами и изучившие РЭ.

## 1 Описание и работа ЭВС

### 1.1 Назначение ЭВС

1.1.1 ЭВС предназначена для обеспечения надежного контакта токосъемных элементов присасывающихся электродов с телом пациента за счет создания определенного вакуумметрического давления воздуха в присасывающихся электродах (далее - электродах). ЭВС применяется при проведении функциональных нагрузочных проб в кардиологической практике.

1.1.2 Рабочие условия эксплуатации ЭВС:

- температура окружающего воздуха 10 - 35 °С;
- относительная влажность воздуха 30 - 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление 84 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.);
- напряжение питающей сети переменного тока (230 ∓ 23) В;
- частота питающей сети (50 ∓ 0,5) Гц.

### 1.2 Технические характеристики

1.2.1 Вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости воронок электродов, регулируется в диапазоне от 15 до 50 кПа.

1.2.2 Время установления максимального вакуумметрического давления - не более 2 мин.

1.2.3 Мощность, потребляемая от сети переменного тока, при нормальном напряжении - не более 60 В А.

1.2.4 ЭВС обеспечивает продолжительный режим работы.

1.2.5 Поверхности ЭВС, имеющие при эксплуатации контакт с телом, как пациента, так и медицинского персонала, устойчивы к дезинфекции. Дезинфекцию электродов проводить путем двукратного протирания их поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3- процентном растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 процентного моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айва", "Лотос" ГОСТ 25644-96). Интервал между протираниями 10 - 15 мин.

1.2.6 Габаритные размеры ЭВС - не более 360 х 260 х 120 мм.

1.2.7 Масса ЭВС - не более 12 кг.

1.2.8 Средняя наработка на отказ - 3000 ч.

1.2.9 Средний срок службы до списания - не менее двух с половиной лет.

1.2.10 Среднее время восстановления - не более 5 ч.

1.2.11 Сведения о содержании драгоценных металлов:

- золото - 0,0015642 г;
- серебро - 2,1932453;
- платина - 0,0119091 г;
- палладий - 0,0823404 г.



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

1.2.12 Сведения о содержании цветных металлов:
- алюминий и алюминиевые сплавы: 0,913 кг;
- медь и медные сплавы: 0,339 кг.

1.3 Состав ЭВС

1.3.1 Состав ЭВС соответствует таблице 1.

Таблица 1

| Наименование | Обозначение | Кол. |
|---|---|---|
| 1 Система электродновакуумная М32-ЭВС1<br>в составе:<br>- блок управления<br>- распределитель<br>- штатив | <br>АТА2.933.002<br><br>АТА2.933.001<br>АТА5.885.003<br>АТА6.156.010 | <br><br><br>1<br>1<br>1 |
| 2 Руководство по эксплуатации | АТА2.933.002 РЭ | 1 |
| 3 Предохранитель ВП 1-1 1А | АГО.481.303 ТУ | 2 |
| 4 Упаковка | АТА4.178.861 | 1 |

1.4 Работа ЭВС

1.4.1 Основные составные части ЭВС:
- блок управления;
- распределитель с 10 электродами и штатив.

Блок управления состоит из электронного устройства управления, вакуумного насоса с шаговым двигателем, датчика давления и ресивера, служащего для образования запаса вакуума. На передней панели имеется регулятор вакуумметрического давления "Р". Блок управления соединяется с электродами через распределитель.

Распределитель соединен с электродами гибкими шлангами, через которые откачивается воздух из полости воронок электродов. На боковой поверхности распределителя имеются гнезда с маркировкой "N", "R", "L", "F", "C1"..."C6" для подключения кабеля отведений электрокардиографа.

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | АТА2.933.002 РЭ | Лист 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|

Копировал Формат А4

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

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На ЭВС имеется следующая маркировка:

- " " - товарный знак изготовителя;
- "Система электродновакуумная М32-ЭВС1" - наименование и обозначение типа изделия;
- "Класс I " - тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95
- " " - символ по ГОСТ 30324.0, обозначающий изделие типа В по степени защиты от поражения электрическим током с защитой от воздействия дефибриллятора;
- "IP20" - степень защиты изделия по ГОСТ 14254-96, обеспечиваемая оболочками;
- символ SN - "Серийный номер" по СТБ ЕН 980-2006 и серийный номер после символа;
- символ - "Дата изготовления" по СТБ ЕН 980-2006 и год изготовления перед символом;
- "ТУ РБ 400068368.003-2001 изм.4" - обозначение ТУ;
- "60 В·А" - потребляемая мощность;
- "~ 230 ± 23 В" - тип тока и номинальное питающее напряжение;
- "50 Гц" - номинальная частота питающего напряжения;
- "ВП1-1 1А" - тип и номинальный ток предохранителей
- "EAC" – знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза.

1.5.2 Транспортная маркировка грузовых мест выполнена по ГОСТ 14192-96.

1.5.3 ЭВС опломбирована на блоке управления с правой стороны на втором винте крепления.

1.6 Упаковка

1.6.1 Все элементы ЭВС завернуты в полиэтиленовую пленку ГОСТ 10354-82 или бумагу ГОСТ 8828-89 и упакованы в фанерный ящик.

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 65443 | 12.09.16 | | | |

| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | АТА2.933.002 РЭ | Лист 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | | АТА2748 | | 12.09.16 | | |

Копировал Формат А4

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

2 Использование по назначению

2.1 Меры безопасности

2.1.1 При работе с ЭВС необходимо соблюдать действующие правила по технике безопасности при работе с электроустановками с напряжением до 1000 В.

2.1.2 Необходимо подключать ЭВС только к питающей сети, оборудованной розетками со встроенным заземлением.

2.1.3 ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИЗГИБ ГИБКИХ ШЛАНГОВ НА РАДИУС МЕНЕЕ 15 мм.

2.2 Меры пожарной безопасности

2.2.1 Применяйте только стандартные предохранители, указанные в таблице 1.

2.2.2 Не допускается эксплуатация ЭВС с поврежденным шнуром питания.

2.2.3 Не оставляйте без присмотра включенную в сеть ЭВС на длительное время.

2.2.4 Вынимайте вилку шнура питания из розетки, если ЭВС остается без присмотра длительное время (сутки и более).

2.3 Подготовка ЭВС к использованию

2.3.1 Перед использованием ЭВС следует внимательно изучить настоящее РЭ.

2.3.2 Закрепить штатив с распределителем с помощью зажима на рабочем месте.

2.3.3 С помощью ручки на штативе установить его плечо в удобное для эксплуатации положение.

2.3.4 Соединить гибкий шланг распределителя со штуцером, расположенным на задней панели блока управления.

2.3.5 Включить ЭВС, для чего выключатель "СЕТЬ" ЭВС установить в состояние выключено " 0 ", подключить шнур питания ЭВС к питающей сети, установить выключатель "СЕТЬ" ЭВС в состояние включено " 1 ".



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

## 2.4 Использование ЭВС

2.4.1 Свечение желтого светодиода свидетельствует о включении ЭВС.

2.4.2 Свечение зеленого светодиода свидетельствует о наличии вакуумметрического давления в ЭВС и готовности ее к использованию.

2.4.3 Ручка "Р" позволяет регулировать вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости воронок электродов, в диапазоне от 15 ("MIN") до 50 ("MAX") кПа. Установленное вакуумметрическое давление поддерживается автоматически.

Для уменьшения вакуумметрического давления повернуть ручку "Р" в сторону "MIN", нажать на токосъемный элемент любого из электродов и отпустить после того, как станет слышен характерный шум работы вакуумного насоса.

2.4.4 Кабель отведений электрокардиографа подключается к соответствующим гнездам "N", "R", "L", "F", "C1"..."C6" распределителя.

2.4.5 При использовании ЭВС электрод прижимают к телу пациента, при этом под воронкой электрода образуется вакуумметрическое давление, за счет которого электрод удерживается на теле пациента. При снятии электрода пружинный клапан закрывается и при этом вакуумметрическое давление внутри других прижатых электродов не изменяется.

Для обеспечения надежного электрического контакта с телом пациента на токосъемную поверхность электродов наносится электродный спрей марки Contact spray фирмы Hellige.

## 3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание ЭВС проводить раз в год при вынутой из сети вилке шнура питания.

Техническое обслуживание состоит в следующем:

- проверить исправность шнура питания;
- проверить гибкие шланги и электроды на отсутствие механических повреждений.



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

4 Транспортирование и хранение

4.1 ЭВС должна транспортироваться автомобильным и железнодорожным транспортом в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

Транспортирование должно осуществляться в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2 ЭВС должна храниться в отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

5 Свидетельство о приемке

5.1 Система электродновакуумная М32-ЭВС1 АТА2.933.002 заводской N _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями ТУ РБ 400068368.003-2001 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

М П _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Инв. № подл. | 65423 | Подп. и дата | 28.05.03 | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата



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

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ РБ 400068368.003-2001 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем РЭ.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

6.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты изготовления.

6.4 В случае отказа ЭВС или неисправности ее, а также обнаружения некомплектности при ее первичной приемке владелец ЭВС должен направить в адрес изготовителя заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель изготовителя, номер телефона (факса).

Ремонт изделия в период гарантийных обязательств производится бесплатно.

Адрес изготовителя:

Ул. Объездная, 7, 246012, г. Гомель
Открытое акционерное общество "Гомельское конструкторское бюро "Луч"
Тел. Факс: (0232) 43-51-71
Эл. почта: gkb@gomelluch.by

6.5 Система электродновакуумная М32-ЭВС1 продана _____

_____

наименование торгующей организации

М.П.

_____

дата продажи

_____

личная подпись

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 30/4 | АТА 1946 | | 29.09.14 |

АТА2.933.002 РЭ

Лист 9

Копировал Формат А4

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

# Лист регистрации изменений

| Изм. | Номера листов (страниц) измененных | заменен-ных | новых | изъятых | Всего листов (страниц) в докум. | № докум. | Входящий номер сопровождающего документа и дата | Подп. | Дата |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | 1,9 | | | 10 | | АЖ81715 | | 16.12.15 |
| 2 | | 9 | | | 10 | | АЖ81946 | | 29.08.16 |
| 3 | | 1,3,4,5 | | | 10 | | АЖ82334 | | 07.07.17 |
| 4 | | 5 | | | 10 | | АЖ82748 | | 12.09.17 |

Инв.№подл. 55473 | Подп. и дата 23.05.03 | Взам.инв.№ | Инв.№дубл. | Подп. и дата

| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|---|---|---|---|---|

АТА2.933.002 РЭ

Лист 10

Копировал

Формат А4

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