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-01 «ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК53-17 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
Маркировка аппарата 4
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 6
Описание аппарата 6
Описание логики управления аппаратом 9
Состав изделия 10
Используемые принадлежности 11
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 12
Риски применения аппарата 12
Общие требования безопасности 12
Меры предупреждения электротравмы 13
Правильное размещение аппарата 14
Опасность попадания посторонних предметов 14
Электромагнитная совместимость 15
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 15
Распаковка аппарата 15
Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата 15
Подготовка к работе 17
Варианты комплектации аспиратора-ирригатора 18
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1) 18
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2) 20
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3) 22
ПОРЯДОК РАБОТЫ 24
Включение аппарата 24
Предупреждающая и аварийная сигнализация 25
Выключение аппарата 26
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 26
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 27
Замена предохранителей 27
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 29
Правила хранения аппарата 29
Транспортирование аппарата 30
Утилизация аппарата 30
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость 31
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 38
ПРИЛОЖЕНИЕ В 40
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 42
ПРИЛОЖЕНИЕ Д 44
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 46
ПРИЛОЖЕНИЕ И 48

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающей среды от 10 до 35 °С;

– 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 (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа B, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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.

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:



символ классификации «Изделие с рабочей частью типа B» по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:



символ 8 (эквипотенциальное заземление) таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– товарный знак ООО НПФ «ЭлеПС»: ELEPS

– наименование аппарата - «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-01 – "ЭлеПС"»;

– обозначение настоящих технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021;

– серийный номер;

– месяц и год изготовления;

– номинальное питающее напряжение 230 В;

– частоту питающего напряжения 50 Гц;

– потребляемую мощность 100 ВА.

– указание о режиме работы аппарата: «Режим работы повторно-кратковременный с циклом $T_Ц \leq 60$ мин (50 мин. – вкл, 10 мин – перерыв)»;

– символ 19 (медицинское изделие с рабочей частью типа B) таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Ножная педаль маркируется знаком классификации защиты от эффекта погружения IPX7 по ГОСТ 14254.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Мощность потребления не более:	100 ВА
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале ирригации при нулевом расходе, не менее	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее:	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Корректированный уровень звуковой мощности, не более:	62 дБА
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин. – включено, 10 мин. – перерыв
Время установления рабочего режима, не более:	3 с
Габаритные размеры, мм: – блок управления: – педаль:	 323×332×139 80×163×57
Масса аппарата, кг, не более:	
– блок управления:	7
– педаль:	1,4
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254.	Аппарат – IPXX Педаль – IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет:	3

Аспиратор-ирригатор АИЭ-01-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС- БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объем отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 (с объем отстойника 2500 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

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.

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя крышка корпуса съёмная.

Во внутреннем объёме аппарата находятся:

– плата управления и индикации;

– блок питания;

– компрессор с двигателем.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

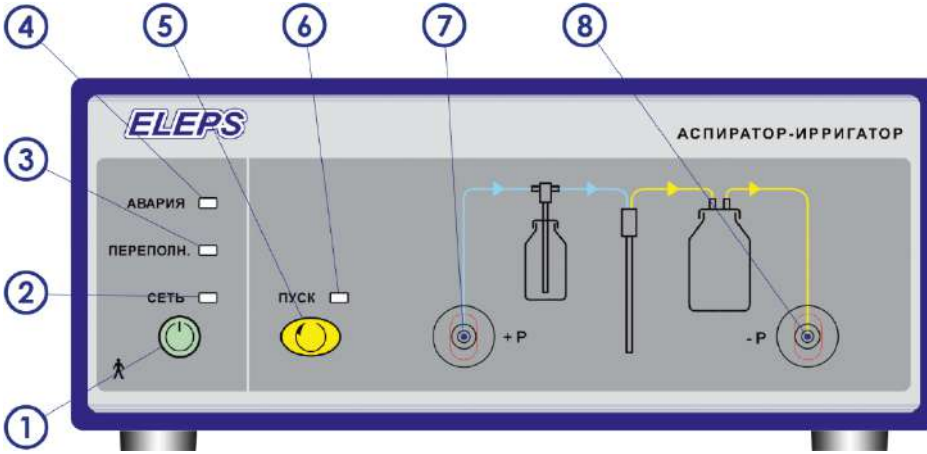


Рисунок 1. Передняя панель

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

1. кнопка включения сети СЕТЬ;
2. индикатор включения сети СЕТЬ;
3. индикатор переполнения емкости для отсоса;
4. индикатор АВАРИЯ;
5. кнопка ручного режима ПУСК для включения компрессора;
6. индикатор запуска компрессора ПУСК;
7. пневматический разъем канала нагнетания (ирригации) +Р;
8. пневматический разъем канала отсоса (аспирации) –Р;

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

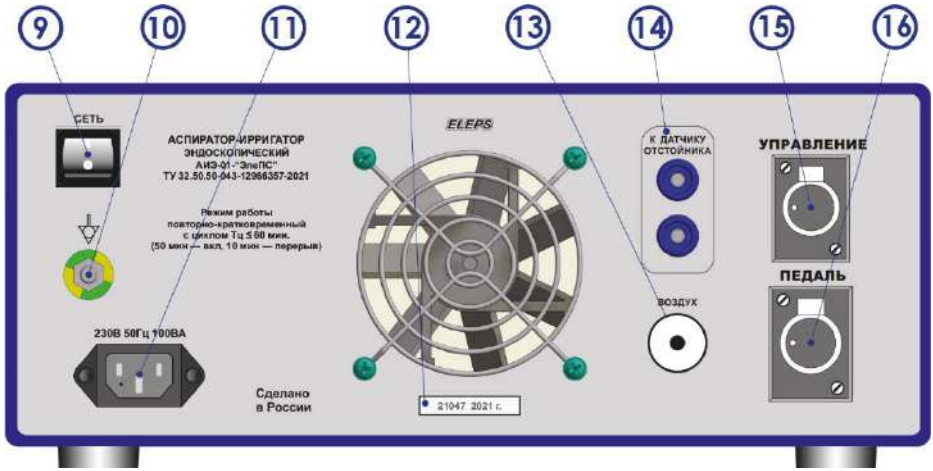


Рисунок 2. Задняя панель

На задней панели блока управления аспиратора-ирригатора расположены:

9 выключатель питания блока СЕТЬ;

10 клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов (предназначена для выравнивания потенциалов МЕ системы операционной в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1);

11 разъём подключения шнура питания 230 В 50 Гц;

12 серийный номер и год изготовления;

13 воздухоотвод канала отсоса;

14 разъем датчика отстойника. К этому разъему подключается через кабель сигнализации переполнения электрический датчик переполнения, имеющийся в банке аспирационной ЭлеПС - БС2000 (при использовании банок ЭлеПС 3000 и Элема - Н БП2500 эта цепь не используется);

15 разъем внешнего управления. К разъему может быть подключено внешнее устройство (например, шейвер) выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема;

16 разъем педали.

Кабель сигнализации переполнения входит в комплект поставки аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1) и подключается к разъему (14).

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.

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

– нажатием педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (16) на задней панели аппарата;

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ (15) типа XLR-MC-402 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. В качестве внешнего устройства, как правило, выступает шейвер, требующий синхронного запуска аспиратора

для удаления срезаемых тканей. Электрический кабель для подключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект поставки шейвера.

– однократным нажатием кнопки ПУСК (5). Повторное нажатие кнопки ПУСК отключит компрессор.

При включении компрессора, загорается индикатор запуска компрессора ПУСК (6) зеленым светом. При остановке компрессора индикатор ПУСК гаснет.

В аппарате предусмотрено выключение аспирации при переполнении накопительной емкости (при использовании банки ЭлеПС БС 2000);

Состав изделия

В состав аспиратора-ирригатора входят:

- Блок управления. Блоки управления обеспечивают управление основными функциями изделия;
- Кабель сигнализации переполнения. Кабель предназначен для подключения к системе контроля переполнения накопительной емкости блока управления банки аспирационной ЭлеПС БС2000 оснащенной датчиком переполнения;
- Фильтр гидрофобный одноразовый в количестве 6 шт. Фильтр устанавливается на входе блока управления по каналу аспирации и является защитой блока от возможного попадания в него аспирируемых отходов;
- Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Банка объемом до 2000 мл. предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления и дополнительным электрическим датчиком переполнения;
- Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Банка объемом до 3000 мл. предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок

управления. В составе аппарата АИЭ-01 допускается установка до 4 банок ЭлеПС БП3000;

- Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости из ее емкости в режиме ирригации аппарата;
- Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 производства АО «МедСил», Россия. В составе аппарата применены трубки различного диаметра и длины, предназначеные для перекачивания стерильного раствора при ирригации и аспирируемых жидких отходов;

Используемые принадлежности

В комплект поставки включены принадлежности:

– Вставка плавкая типа ВП1-1-3,15 А в количестве 2 шт. Запасные предохранители блока управления. Керамический цилиндрический предохранитель на номинальное напряжение 250 В, номинальный ток защиты 3,15 А;

– Банка аспирационная Элема-Н БП2500 (производство ООО «Элема-Н», Россия). Банка объемом до 2500 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления.

– Педаль. Педаль предназначена для включения блока управления нажатием ноги оператора;

– Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной (1,4 -2) м производства компании «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай). Кабель предназначен для подключения блока управления аппарата к промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц;

– Переходник 6/7-4,5/6 соединительный. Предназначен для соединения трубок различного диаметра в схеме подключения аппарата.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения аппарата

Опасные ситуации, возникающие при использовании аспиратора-ирригатора, являются технически опасными низкого приоритета.

Использование аспиратора-ирригатора в медицинской практике связано с рисками его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности аппарата или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;

– риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибриляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность аспиратора-ирригатора и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

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 кратчайшим путем с защитной

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

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

В связи с тем, что аппарат применяется в помещениях, на которые распространяется действие "Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91" МЗ СССР и "Правила устройства электроустановок" во взрывоопасных помещениях класса В-Iб, его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

– включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;

– все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке);

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

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

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 207 до 253 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

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

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать аппарат. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии аппарата неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним.

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве,

отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата представлены в Приложении А.

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 2.

Таблица 2 Применимость предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации к компонентам аспиратора.

Компонент аспиратора-ирригатора	Дезинфекция	Предстерилизационная обработка	Стерилизация автоклавированием
1	2	3	4
Блок управления	+	–	–
Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	+	–	–
Педаль	+	–	–
Кабель сигнализации переполнения	+	–	–

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4
Банки аспирационные	+	+	+
Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000, держатель ёмкости	+	–	–
Канюля эндоскопическая для забора жидкости	+	+	+
Трубки силиконовые ТСМ	+	+	+
Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	+	+	+

Дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, педали, электрических кабелей проведите в соответствии с МУ 287-113 двухкратным протиранием салфеткой из бязи 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

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 всех остальных составных частей аппарата произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку всех остальных составных частей аппарата проведите в соответствии с МУ 287-113 в растворах химических веществ предназначенных для обработки полимерных материалов.

Стерилизацию канюли эндоскопической для забора жидкости, силиконовых трубок, переходника соединительного, банок аспирационных проведите в соответствии с МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени выдержки 20 мин.

При обработке стерилизуемых компонентов аппарата необходимо руководствоваться «Инструкцией по повторной

обработке медицинского изделия многразового использования» приведенных в :

– приложении Б для банки ЭлеПС БП3000;
– приложении В для банки ЭлеПС БП2000;
– приложении Г для банки Элема-Н БП2500;
– приложении Д для канюли эндоскопической для забора стерильной жидкости;
– приложении Е для трубок силиконовых медицинских;
– приложении И для переходника 6/7-4,5/6 соединительного.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Проконтролируйте состояние исправности силиконовых трубок и аспирационных ёмкостей (отсутствие повреждений, заломов трещин и т.д.).

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 пользования 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 230 В.

Если в эндоскопическом комплексе применяется система выравнивания потенциалов, то разъем кабеля системы подключите к клемме выравнивания потенциалов (10).

Варианты комплектации аспиратора-ирригатора

Аспиратор-ирригатор АИЭ-01-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 (с объемом отстойника 2500 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1)

В этом варианте комплектации в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 3.

На рисунке 3 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора АИЭ-01;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.
6. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L=0,3 м – 1 шт;
7. фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;
8. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
9. кабель сигнализации переполнения – 1 шт.
10. поплавковый клапан защиты от переполнения;

⑪ банка аспирационная ЭлеПС-БС2000– 1 шт.

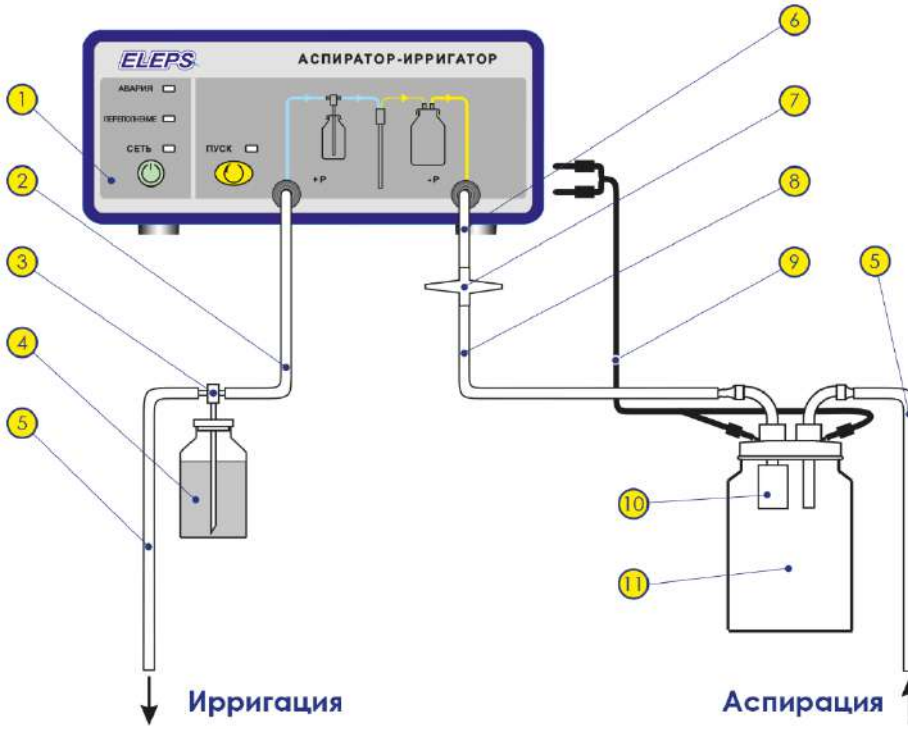


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора банкой аспирационной ЭлеПС БС2000

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 5 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м ⑤.

При работе с инструментом для аспирации увеличенного диаметра необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 11 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L = 3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт).

Кабель сигнализации переполнения (9) подключается к разъему (14) («К датчику отстойника»), расположенному на задней панели блока управления.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра (7), который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2)

В этом варианте комплектации в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 4.

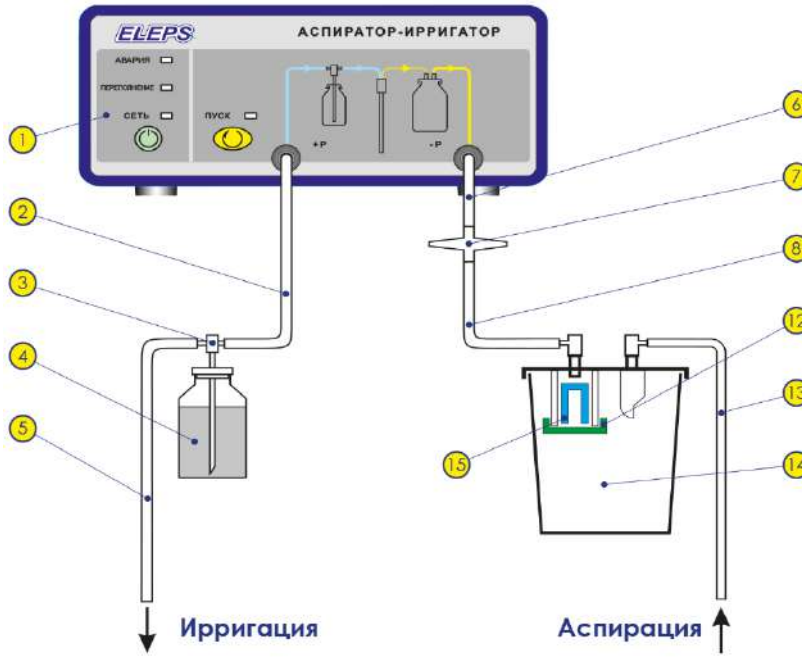


Рисунок 4. Схема подключения аспиратора-ирригатора с емкостью для секрета

На рисунке 4 цифрами, дополнительно к рисунку 3, обозначены:

12 шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

13 трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 3 м – 1 шт;

14 банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным клапаном предохранительным;

15 клапан предохранительный (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000).

Входной штуцер емкости для секрета допускает подключение трубки силиконовой медицинской 6/11 (Øвнутр. = 6 мм, Øнар. =11 мм) 13, длиной 3 м, либо трубки силиконовой медицинской 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт).

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3)

В этом варианте комплектации в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная Элема-Н БП2500.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 5.

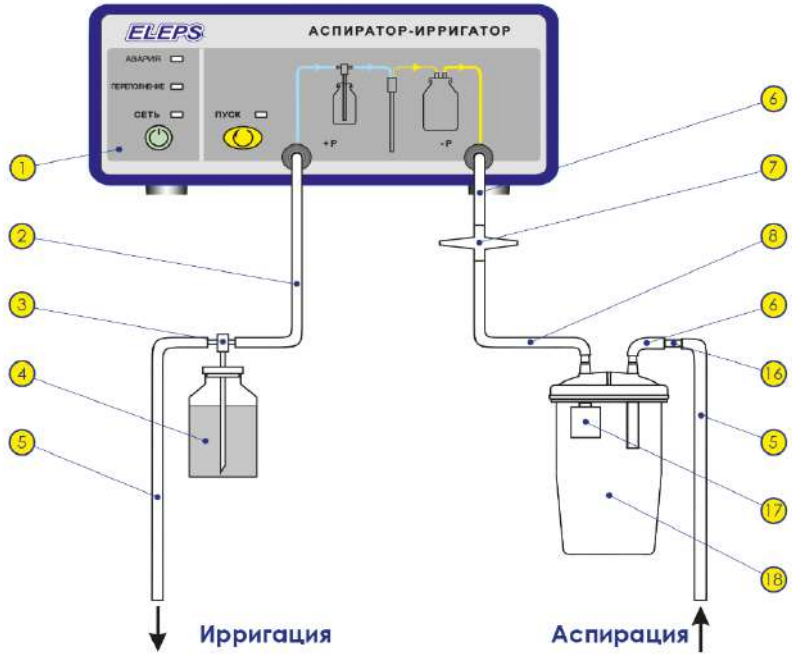


Рисунок 5. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной Элема-Н БП2500

На рисунке 5 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора АИЭ-01;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.
6. трубка силиконовая медицинская ТСМ ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L=0,3 м – 2 шт;
7. фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;
8. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
16. переходник 6/7÷4,5/6 – 1 шт;
17. поплавковый клапан защиты от переполнения;
18. банка аспирационная Элема-Н БП2500 с клапаном – 1 шт.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм используется трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м 5, которая подключается к аспирационной банке Элема-Н БП2500 с клапаном через переходник 9 и отрезок трубки силиконовой медицинской ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ =11 мм) 6, длиной 0,3 м, как показано на рисунке 5.

В остальных случаях используется трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м, которая присоединяется непосредственно к штуцеру аспирационной банки.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра (7), который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ (9) на задней стенке электронного блока в положение «**I**». При этом индикатор (2) СЕТЬ на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (2) должен загореться зеленым цветом.

Включите компрессор одним из трех способов:

– нажатием педали;

– внешним управлением;

– нажатием кнопки ПУСК (5).

Раздастся звук работающего компрессора.

Аппарат одновременно осуществляет нагнетание воздуха в канал ирригации и отсос воздуха по каналу аспирации.

ВНИМАНИЕ!

Уделите особое внимание контролю за своевременным опорожнением аспирационной емкости при работе. Предпринятые за-

щитные мер не дают полной гарантии по предотвращению попадания жидкости в аппарат по каналу аспирации, что вызовет нарушение его работоспособности.

ВНИМАНИЕ!

Если при работающем компрессоре, в канале аспирации не достигается разряжение приемлемого уровня, то возможно происходит подсос воздуха через негерметичные соединения трубок, не полностью завернутые крышки ёмкостей для отсоса (аспирационных банок), отсутствующие или перекошенные уплотнители в крышках ёмкостей. В таком случае произведите проверку соединений системы, на герметичность.

Предупреждающая и аварийная сигнализация

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;

– в прерывистом режиме загорится индикатор АВАРИЯ (4) красного цвета вплоть до устранения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для дальнейшей работы аппарату необходимо остыть. Выключите аппарат и дайте ему остыть до температуры, при котором компрессор снова сможет включиться.

В аппарате, использующем аспирационную емкость БС2000 (вариант комплектации 1), при ее переполнении сработает автоматика:

– выключится компрессор;

– в прерывистом режиме загорится индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ (3) красного цвета вплоть до устранения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для снятия блокировки выключите аппарат, очистите банку и произведите повторное включение аппарата.

Выключение аппарата

Нажмите кнопку выключения сети (1) СЕТЬ и переведите аппарат в дежурный режим, о чем свидетельствует загорание индикатора (2) СЕТЬ оранжевым цветом.

Для полного отключения аппарата от питающей сети переведите выключатель (9) СЕТЬ на задней панели аппарата в положение «**О**».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

– послеоперационную дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей аппарата и его принадлежностей;

– дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию: банок аспирационных; канюли эндоскопической для забора жидкости; трубок силиконовых медицинских; переходника соединительного;

– проверку работоспособности изделия.

Ремонт аппарата производится в организации-производителе.

Замена предохранителей аппарата должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

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.

Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1-3,15А в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.

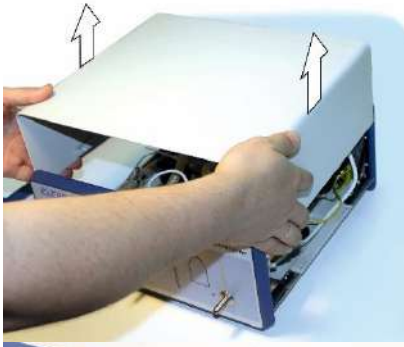


Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).



Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.

При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.



Переверните блок управления обратно на резиновые ножки. Потяните кожух вверх. Снимите его с блока полностью.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените отказавший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата

Аппарат допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 40ºС;

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

Срок защиты аппарата без переконсервации – 3 года.

Для хранения аппарат должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем 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.

Утилизация аппарата

По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с медицинскими отходами:

– класса Б в части фильтров гидрофобных одноразовых, одноразовой сетки для улавливания остатков ткани, банок аспирационных, трубок силиконовых;

– класса А в части всех остальных составных частей и принадлежностей.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Аппарат используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. Фактически это приводит к созданию МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата, может оказывать воздействие на нее.

ОСТОРОЖНО

К контактам вилки и розетки электрических разъемов нельзя прикасаться и нельзя производить их соединения без выполнения процедур, предотвращающих воздействие электрических статических разрядов (ЭСР).

Такими процедурами являются:

– заземление изделия через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления путем подключения аппарата сетевым кабелем к розетке питающей сети;

– предварительное, перед процедурой подключения разъема, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого, прямого SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000=3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ Монитора приведена в таблице А.2.

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	соответствует	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»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и измененения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в тече-	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользо-

Продолжение таблицы А.2.

1	2	3	4
	нии 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с		вателю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ Монитора, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными ра-

Продолжение таблицы А.3.

1	2	3	4
			диотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем.

Продолжение таблицы А.3.

1	2	3	4
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящемся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БП3000**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку и сборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорта.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его

	режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин. **Держатель ёмкости не подвергается стерилизации, только дезинфекции.**
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БС2000**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорте.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки.

	2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная Элема-Н БП2500**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться с ее разборкой. Для этого необходимо отвинтить крышку банки.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полости предохранительного клапана раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом

	очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС»** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Канюля эндоскопическая для забора жидкости**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая для забора жидкости подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию канюли проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Канюлю замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через каналы канюли.
Сушка	После удаления влаги производится сушка педали горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **АО «МедСил», Россия** Метод**: автоклавирование**

Изделия: **Трубки силиконовые медицинские ТСМ**

(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений, трещин. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские ТСМ подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Трубку замачивают в моющем растворе заполняя им внутренний канал и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо Обеспечить протекание воды через внутренний канал трубки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал трубки должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	АО «МедСил», Россия

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

ПРИЛОЖЕНИЕ И

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**:стерилизация автоклавированием**
Изделие: **Переходник 6/7-4,5/6 соединительный**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию переходника провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки нержавеющей стали, щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Переходник 6/7-4,5/6 соединительный замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Канал очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через внутренний канал.

Сушка	После удаления влаги производится сушка переходника горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татар-стан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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-03-«ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК75-00 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
Маркировка аппарата 4
ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 6
Описание аппарата 7
Описание логики управления аппаратом 9
Управление аппаратом по каналу удаленного доступа 13
Состав изделия 13
Используемые принадлежности 14
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 15
Риски применения аппарата 15
Общие требования безопасности 16
Меры предупреждения электротравмы 17
Правильное размещение аппарата 18
Опасность попадания посторонних предметов 18
Электромагнитная совместимость 18
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 18
Распаковка аппарата 18
Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата 19
Подготовка к работе 20
Варианты комплектации аспиратора-ирригатора 21
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1) 22
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2) 24
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3) 29
ПОРЯДОК РАБОТЫ 32
Включение аппарата 32
Предупреждающая и аварийная сигнализация 33
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором 34
Выключение аппарата 35
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 35
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 36
Замена предохранителей 37
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 38
Правила хранения аппарата 38
Транспортирование аппарата 39
Утилизация аппарата 39
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость 40
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 47
ПРИЛОЖЕНИЕ В 49
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 51
ПРИЛОЖЕНИЕ Д 53
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 55
ПРИЛОЖЕНИЕ И 57

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

Противопоказания определяются исходя из общих противопоказаний к проведению хирургических и эндоскопических вмешательств.

Аппарат имеет возможность регулировки давления в канале ирригации и разряжения в канале аспирации и независимое автоматическое поддержание заданных уровней.

В аппарате реализовано управление как непосредственно с блока управления, так и по каналу удаленного доступа.

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 (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа B, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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.

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ классификации «Изделие с рабочей частью типа B» по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:



символ 8 (эквипотенциальное заземление) таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– товарный знак ООО НПФ «ЭлеПС» ELEPS

– наименование аппарата – «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03– "ЭлеПС"»;

– обозначение технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021;

– серийный номер;

– месяц и год изготовления;

– номинальное питающее напряжение 230 В;

– частоту питающего напряжения 50 Гц;

– потребляемую мощность 100 ВА.

– указание о режиме работы аппарата – «Режим работы повторно-кратковременный с циклом $T_ц \leq 60$ мин (50 мин. – вкл., 10 мин – перерыв)».

Ножная педаль маркируется знаком классификации защиты от эффекта погружения IPX7 по ГОСТ 14254.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	**Значение**
Мощность потребления не более:	100 ВА
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале ирригации при нулевом расходе, не менее:	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Диапазон регулирования относительного давления в каналах ирригации и аспирации:	(10-99)% от уровня максимального
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее:	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Управление аппаратом:	– Непосредственно от блока управления; – По каналу удаленного доступа.
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, не более:	62 дБА 4 уровня регулирования.
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин. – включено, 10 мин. – перерыв
Время установления рабочего режима, не более	3 с
Габаритные размеры, мм: – блок управления: – монитор управления ELPad:	 323×332×139 294×190×(46±16)

Продолжение таблицы 1.

Основные параметры и характеристики	Значение
– педаль:	80×163×57
Масса аппарата, кг, не более: – блок управления: – монитор управления ELPad: – педаль:	 7 3 1,4
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254.	Аппарат – IPXX Педаль – IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет	3

Аспиратор-ирригатор АИЭ-03-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС- БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объем отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 (с объемом отстойника 2500 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из двух малошумящих воздушных компрессоров с электронным управлением и имеет независимые каналы ирригации и аспирации.

Аспирация осуществляется отсосом жидкости в герметично закрытую ёмкость (ёмкости) при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного давления.

Создание в соответствующих ёмкостях разрежения позволяет через специальное устройство производить отсос биологических жидкостей из полости в аспирационные банки (ёмкости для отсоса).

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;

– компрессор канала ирригации;

– компрессор канала аспирации.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

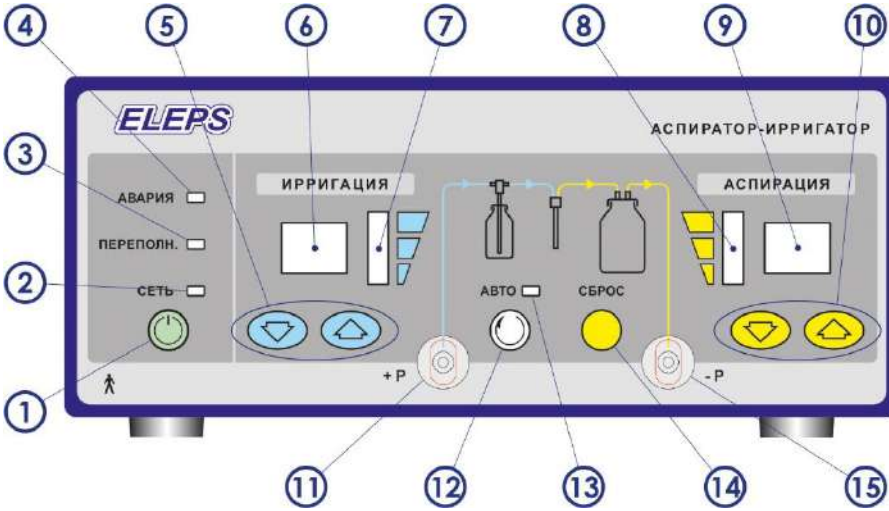


Рисунок 1. Передняя панель

На передней панели аппарата расположены все основные элементы управления, элементы индикации и выходные разъёмы:

1. кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
2. индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
3. индикатор переполнения ёмкости для отсоса;
4. индикатор «АВАРИЯ»;

5 кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления по каналу ирригации;

6 цифровой индикатор заданного уровня давления по каналу ирригации;

7 шкальный индикатор достигнутого уровня давления по каналу ирригации;

8 шкальный индикатор достигнутого уровня разряжения по каналу аспирации;

9 цифровой индикатор заданного уровня разряжения по каналу аспирации;

10 кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня разряжения по каналу аспирации;

11 пневматический разъем канала нагнетания (ирригации) +Р

12 кнопка включения автоматического режима «АВТО»;

13 индикатор включения автоматического режима «АВТО»;

14 кнопка «СБРОС» – сброс вакуума в канале отсоса (аспирации);

15 пневматический разъем канала отсоса (аспирации) –Р.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

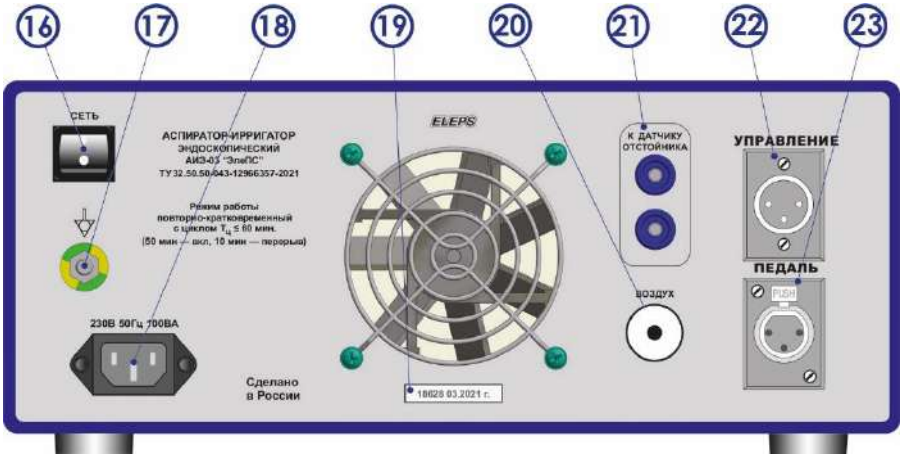


Рисунок 2. Задняя панель

На задней панели аппарата расположены:

⑯ выключатель питания блока СЕТЬ;

⑰ клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов (предназначена для выравнивания потенциалов МЕ системы операционной в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1);

⑱ разъём подключения шнура питания 230 В 50 Гц;

⑲ серийный номер и год изготовления;

⑳ воздухоотвод канала отсоса;

㉑ разъем датчика отстойника. К этому разъему подключается через кабель сигнализации переполнения электрический датчик переполнения имеющийся в банке аспирационной ЭлеПС-БС2000 (при использовании банок ЭлеПС 3000 и Элема-Н БП2500 эта цепь не используется);

㉒ разъем внешнего управления. К разъему может быть подключено внешнее устройство (например, шейвер) выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов цепи разъема;

㉓ разъем педали.

Кабель сигнализации переполнения входит в комплект поставки аспиратора-ирригатора и подключается к разъему ㉑.

Описание логики управления аппаратом

Независимые каналы аспирации и ирригации имеют возможность установки требуемого давления по каналу ирригации и величины вакуума в канале аспирации. Система управления аппаратом автоматически стабилизирует фактические параметры на уровне сделанных установок в процессе реальной работы В конструкции аппарата предусмотрены шкальные индикаторы контроля фактических величин давления и вакуума. Включение и выключение каналов аспирации и ирригации возможно одновременное или раздельное как с передней панели блока управления, так и ножной педалью.

Дополнительно предусмотрено управление от беспроводного монитора управления ЭлеПС – ELPad, устанавливаемым вблизи

операционного стола (на удалении до 4 метров от аппарата) позволяющим осуществлять удаленное управление аппаратом.

Управление работой аппарата производится микропроцессорной системой управления (PEMS), состоящей из подсистем управления:

– PESS1 – включающей в себя цифровые и знаковые индикаторы о состоянии изделия, органы формирования управляющих воздействий и звуковой сигнализации, датчики давления и вакуума в каналах ирригации и аспирации, исполнительные устройства – мембранные насосы и функционирующий под управлением программы версии АК73-30-03-2.0 (дата выпуска 18.02.2020 г.);

– PESS2 – модуль обмена информацией между блоком управления и удаленным монитором управления функционирующий под управлением программы версии ИН43-43-СБ-1.0 (дата выпуска 18.02.2020 г.);

– PESS3 – удаленный монитор управления ELPad функционирующий под управлением программы версии ПП01-01-01 (дата выпуска 18.02.2020 г.).

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ (16) на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (16) 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 и отображением на цифровых индикаторах (6) и (9) заданных уровней давления и разряжения. 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.

Нажатием кнопок (5) и (10) устанавливают желаемый уровень давления по каналу нагнетания (ирригации) и разряжения по каналу отсоса (аспирации), которые будут поддерживаться аппаратом при работе в автоматическом режиме.

Численное значение установленного уровня давления по каналу нагнетания, выраженное в процентах от максимально (90 кПа), отображается на цифровом индикаторе (6). Аналогично, на цифровом индикаторе (9) отображается численное значение установленного уровня разряжения по каналу отсоса, выраженное в процентах от максимального разрежения (-70 кПа).

Желаемые уровни можно задавать от 0 до 100% с шагом 10%.

Достигнутые уровни давления и разряжения, относительно заданных, отображаются на шкальных индикаторах (7) (давление) и (8) (разряжение).

Установку уровня давления и разряжения в каналах можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

– нажатием педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (23) на задней панели аппарата (при отжатии педали компрессоры отключаются);

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ (22) типа XLR-MC-402 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. В качестве внешнего устройства, как правило, выступает шейвер, требующий синхронного запуска аспиратора для удаления срезаемых тканей. Электрический кабель для подключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект шейвера.

– однократным нажатием кнопки АВТО (12), при этом загорится индикатор включения режима АВТО (13) зеленым светом. В этом режиме аппарат будет автоматически поддерживать заданные уровни разряжения и давления в каналах аспирации и ирригации. Компрессоры аппарата будут останавливаться по достижению заданных уровней и снова включаться при их падении. Повторное нажатие кнопки АВТО (12) отключит автоматический режим и индикатор (13) погаснет.

При нажатии педали управления или при поступлении сигнала управления от внешнего устройства, компрессоры аппарата включаются на максимальный уровень и работают до тех пор, пока нажата педаль или поступает сигнал внешнего управления, независимо, находился перед этим аппарат в автоматическом режиме или же нет.

Если один из каналов (ирригация или аспирация) не требуется для работы, то его можно отключить. Установив уровень в канале равным «**0**», данный канал отключается и компрессор этого канала не будет включаться, вне зависимости от режима, в котором находится аппарат.

В аппарате реализована функция **сброса достигнутого вакуума** в ёмкостях для отсоса, т.е. снятие разряжения и выравнивания давления в канале аспирации до атмосферного. Сброс вакуума можно произвести двумя способами:

– нажатием кнопки «СБРОС» (14).

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ типа XLR-MC-402 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. В качестве внешнего устройства, как правило, выступает шейвер, требующий синхронного запуска аспиратора для удаления срезаемых тканей. Электрический кабель для подключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект шейвера.

Использование функции сброса достигнутого вакуума в ёмкостях для отсоса, позволяет:

– облегчить замену ёмкостей для отсоса;

– освободить нежелательно захваченные инструментом мягкие ткани и т.п.

Управление аппаратом по каналу удаленного доступа

Аспиратор-ирригатор АИЭ-03-«ЭлеПС» оснащен системой дистанционного беспроводного управления по каналу удаленного доступа полностью дублирующей управление непосредственно с передней панели аппарата. Управление ведется с помощью монитора управления, установленного в стерильной зоне на расстоянии не более 4 м от аппарата. Монитор управления является изделием с внутренним источником питания и не требует подключения к сети при работе.

Монитор управления не допускает работу при проведении зарядки его аккумулятора.

Описание монитора и организация управления с его применением приведены в документе «БИВФ.АК53-24 Руководство по эксплуатации. Техническое описание».

Состав изделия

В состав аспиратора-ирригатора входят:

– Блок управления. Блоки управления обеспечивают управление основными функциями изделия;

– Монитор управления ELPad. Монитор предназначен для организации удаленного дублирующего управления изделием (например, непосредственно от операционного стола);

– Кабель сигнализации переполнения. Кабель предназначен для подключения к системе контроля переполнения накопительной емкости блока управления банки аспирационной ЭлеПС БС2000, оснащенной датчиком переполнения;

– Фильтр гидрофобный одноразовый в количестве 6 шт. Фильтр устанавливается на входе блока управления по каналу аспирации и является защитой блока от возможного попадания в него аспирируемых отходов;

– Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Банка объемом до 2000 мл. предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления и дополнительным электрическим датчиком переполнения;

– Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Банка объемом до 3000 мл. предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления. В составе аппарата АИЭ-02 допускается установка до 4 банок ЭлеПС БП3000;

– Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости из ее емкости в режиме ирригации аппарата;

– Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 производства АО «МедСил», Россия. В составе аппарата применены трубки различного диаметра и длины, предназначенные для перекачивания стерильного раствора при ирригации и аспирируемых жидких отходов;

Используемые принадлежности

В комплект поставки включены принадлежности:

– Вставка плавкая типа ВП1-1-3,15 А в количестве 2 шт. Запасные предохранители блока управления. Керамический цилиндрический предохранитель на номинальное напряжение 250 В, номинальный ток защиты 3,15 А;

– Банка аспирационная Элема-Н БП2500 (объемом до 2500 мл., производство ООО «Элема-Н», Россия). Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления.

– Педаль. Педаль предназначена для включения блока управления нажатием ноги оператора;

– Зарядное устройство для монитора управления ELPad модели GSM60A12-P1J MW (Китай). Зарядное устройство предназначено для зарядки встроенного в монитор управления ELPad аккумулятора. Питание зарядного устройства осуществляется от промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц к

которой подключается с помощью съемного электрического кабеля. Выходное напряжение постоянного тока 12 В подается к монитору управления ELPad через встроенный выходной кабель длиной 1 м снабженный электрическим разъемом типа P1J. Подключение зарядного устройства к монитору управления ELPad производится через адаптер питания постоянного тока – переходник USB Type-C–P1J 5,5 х 2.1;

– Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной (1,4 -2) м производства компании «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай). Кабель предназначен для подключения блока управления аппарата к промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц; Такой же кабель используется для подключения зарядного устройства к сети переменного тока;

– Адаптер питания постоянного тока – переходник USB Type-C–P1J 5,5 х 2.1. Предназначен для сопряжения выходного разъема зарядного устройства типа P1J с разъемом типа USB Type-C монитора управления ELPad;

– Переходник 6/7-4,5/6 соединительный. Предназначен для соединения трубок различного диаметра в схеме подключения аппарата.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения аппарата

Опасные ситуации, возникающие при использовании аспиратора-ирригатора, являются технически опасными низкого приоритета.

Использование аспиратора-ирригатора в медицинской практике связано с рисками его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности аппарата или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;

– риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибрилляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность аспиратора-ирригатора и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

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

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

В связи с тем, что аппарат применяется в помещениях, на которые распространяется действие "Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91" МЗ СССР и "Правила устройства электроустановок" во взрывоопасных помещениях класса В-Iб (раздел УП-3), его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

– включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;

– все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

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

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 207 до 253 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

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

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать аппарат. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии аппарата неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним.

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата представлены в Приложении А.

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 2.

Таблица 2 Применимость предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации к компонентам аспиратора-ирригатора

Компонент аспиратора-ирригатора	Дезинфекция	Предстерилизационная обработка	Стерилизация автоклавированием
1	2	3	4
Блок управления	+	–	–
Монитор управления ELPad	+	–	–
Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	+	–	–
Педаль	+	–	–
Кабель сигнализации переполнения	+	–	–
Банки аспирационные	+	+	+
Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000, держатель ёмкости	+	–	–
Канюля эндоскопическая для забора жидкости	+	+	+
Трубки силиконовые ТСМ	+	+	+
Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	+	+	+

Дезинфекцию наружной поверхности блока управления, монитора управления ELPad, педали с её присоединительным кабелем, электрических кабелей проведите в соответствии с МУ 287-113 двухкратным протиранием салфеткой из бязи 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

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 всех остальных составных частей аппарата произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку всех остальных составных частей аппарата проведите в соответствии с МУ 287-113 в растворах химических веществ предназначенных для обработки полимерных материалов.

Стерилизацию канюли эндоскопической для забора жидкости, силиконовых трубок, переходника соединительного, банок аспирационных проведите в соответствии с МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени выдержки 20 мин.

При обработке стерилизуемых компонентов аппарата необходимо руководствоваться «Инструкцией по повторной обработке медицинского изделия многразового использования» приведенных в:

– приложении Б для банки ЭлеПС БП3000;
– приложении В для банки ЭлеПС БП2000;
– приложении Г для банки Элема-Н БП2500;
– приложении Д для канюли эндоскопической для забора стерильной жидкости;
– приложении Е для трубок силиконовых медицинских;
– приложении И для переходника 6/7-4,5/6 соединительного.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Проконтролируйте состояние исправности силиконовых трубок и аспирационных ёмкостей (отсутствие повреждений, заломов, трещин и т.д.).

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 использования место;

– электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания на задней стенке блока, предварительно установив включатель питания СЕТЬ в положение «О». Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 230 В.

Если в эндоскопическом комплексе применяется система выравнивания потенциалов, то разъем кабеля системы подключите к клемме выравнивания потенциалов (17).

Варианты комплектации аспиратора-ирригатора

Аспиратор-ирригатор АИЭ-03-«ЭлеПС» выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 (с объемом отстойника 2500 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 3.

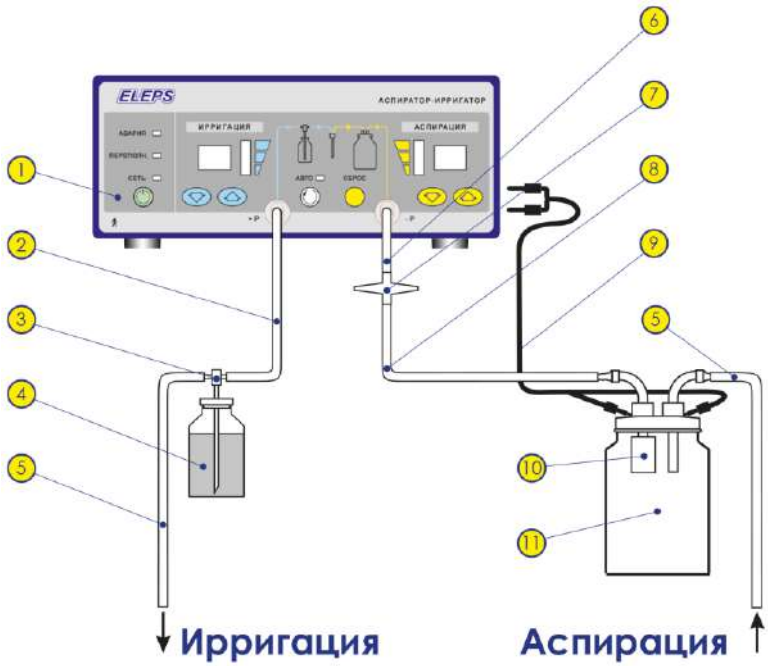


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной ЭлеПС-БС2000

На рисунке 3 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.

6. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 0,3 м – 1 шт;
7. фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;
8. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
9. кабель сигнализации переполнения – 1 шт;
10. поплавковый клапан защиты от переполнения банки ЭлеПС-БС2000 – 1 шт;
11. банка аспирационная – ЭлеПС-БС2000 – 1 шт.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 5 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м (5).

При работе с инструментом для аспирации увеличенного диаметра необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 11 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт.).

Кабель сигнализации переполнения (9) подключается к разъему (21) («К датчику отстойника»), расположенному на задней панели блока управления.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра (7), который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 4.

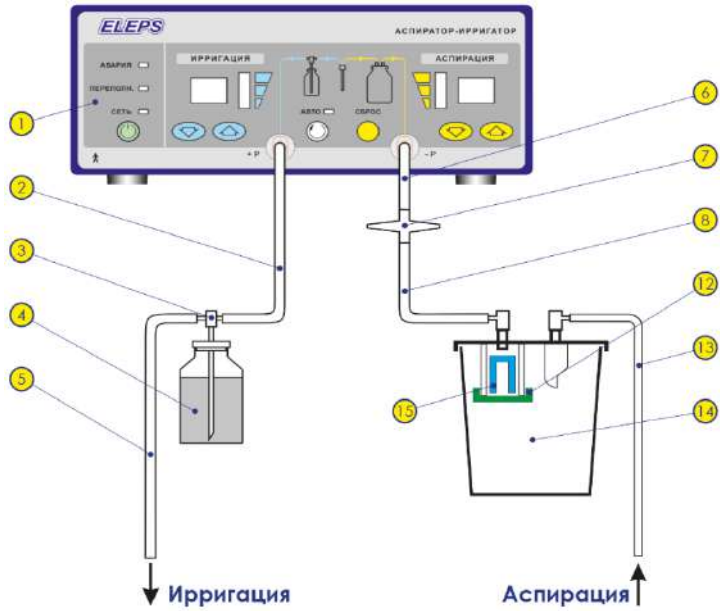


Рисунок 4. Схема подключения аспиратора-ирригатора с емкостью для секрета

На рисунке 4 цифрами, дополнительно к рисунку 3, обозначены:

⑫ Шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

⑬ Трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L = 3 м – 1 шт;

⑭ банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным клапаном предохранительным;

⑮ Клапан предохранительный (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000).

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

Внешний вид банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 в сборе приведен на рисунке 5.

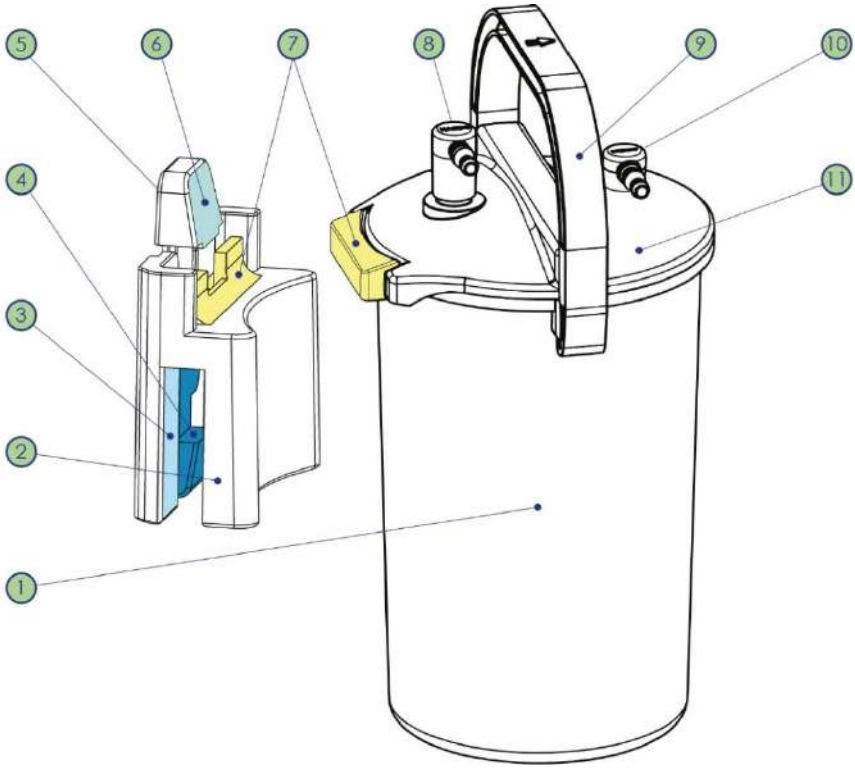


Рисунок 5. Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000

На рисунке 5 цифрами обозначены:

1. отстойник емкости для секрета;
2. держатель ёмкости;
3. паз для установки держателя ёмкости на кронштейн стойки эндоскопической;
4. фиксатор, закрепляющий держатель ёмкости на кронштейне стойки эндоскопической;
5. нажмите, чтобы, при снятой ёмкости, фиксатор 4 освободил держатель ёмкости от кронштейна стойки эндоскопической;
6. нажмите, чтобы ёмкость снять с держателя ёмкости;
7. место закрепления ёмкости на держателе и соответствующая часть на отстойнике ёмкости;
8. штуцер подключения насоса;

9 ручка крышки ёмкости в рабочем положении (крышка зафиксирована на отстойнике);
10 штуцер подключения пациента;
11 крышка ёмкости.

Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 поставляется в комплекте:

– отстойник ёмкости для секрета 1;
– держатель емкости 2;
– крышка ёмкости для секрета 11;
– штуцер насоса 8;
– штуцер пациента 10;
– штуцер для перелива;
– клапан предохранительный 15;
– шайба фиксации клапана предохранительного 12.

По необходимости устанавливается либо клапан предохранительный, либо штуцер для перелива (смотрите рисунки 11,12).

Вид снизу крышки банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 приведен на рисунке 6.

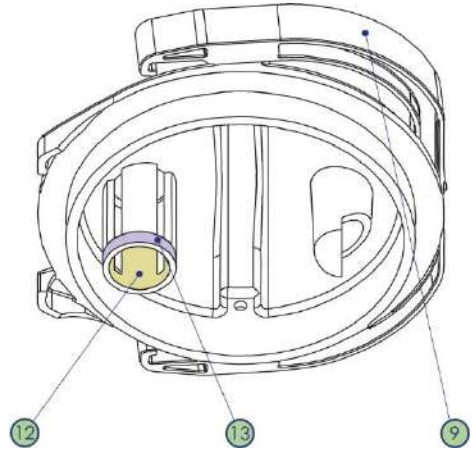


Рисунок 6. Крышка банки аспирационной ЭлеПС-БП3000.

На рисунке 6 обозначены:

9 ручка крышки ёмкости;
12 место установки поплавка емкости предохранительного

клапана (на рисунке не показан);

13 посадочное место шайбы фиксации клапана предохранительного.

В место установки поплавка 12 устанавливается поплавок емкости предохранительного клапана 15 прорезиненным донышком (на рисунке поплавок не показан) к отверстию в крышке (а именно: при взгляде на крышку ёмкости для секрета, прорезиненное донышко должно быть направлено вверх). Затем на посадочное место 13 устанавливается фиксирующая шайба 12.

Вид ёмкости для секрета в процессе установки штуцеров насоса и пациента (а также штуцера для перелива при необходимости использовать банку как промежуточную) приведен на рисунке 7. Штуцер для перелива устанавливается в том случае, когда банка ЭлеПС-БП3000 используется как промежуточная и после нее будет другая с установленным клапаном предохранительным.

На рисунке 7 цифрами обозначены:

8 штуцер подключения насоса;

9 ручка крышки ёмкости в нерабочем положении;

10 штуцер подключения пациента.

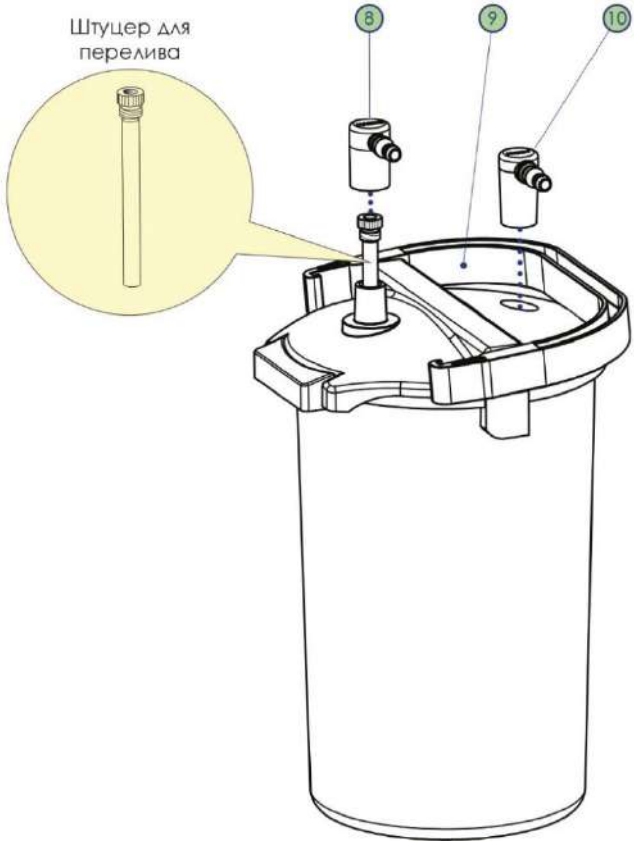


Рисунок 7. Установка штуцеров насоса и пациента.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной ёмкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 8.

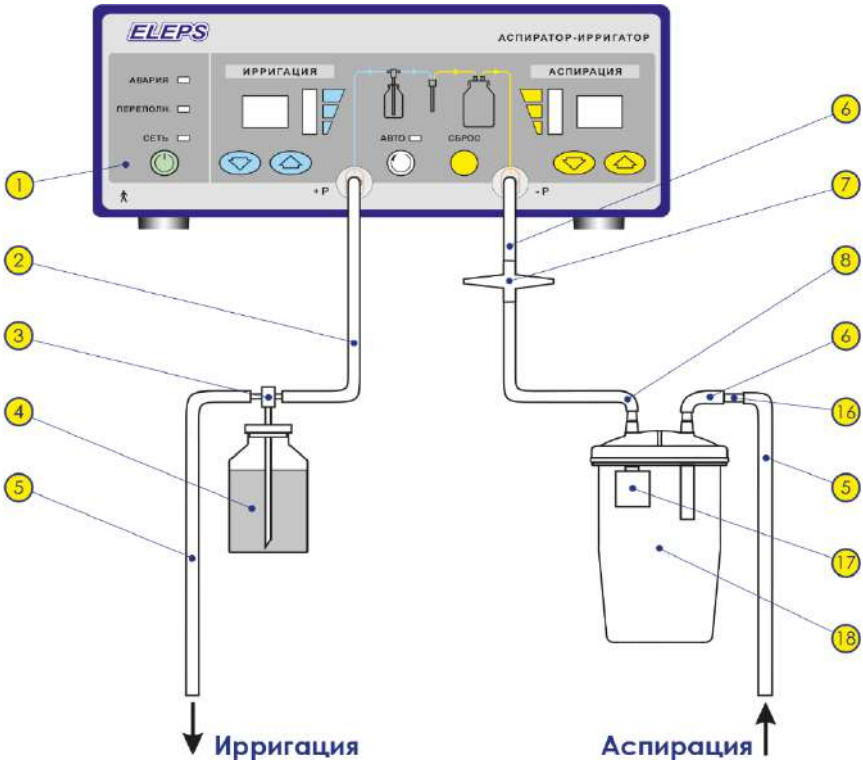


Рисунок 8. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной Элема-Н БП2500

На рисунке 8 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.
6. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$=11 мм), L = 0,3 м – 2 шт;
7. фильтр гидрофобный одноразовый;

(8) трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
(16) переходник 6/7÷4,5/6;
(17) поплавковый клапан защиты от переполнения банки аспирационной Элема-Н БП2500;
(18) банка аспирационная Элема-Н БП2500 с клапаном.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм используется трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м (5), которая подключается к аспирационной банке Элема-Н БП2500 с клапаном через переходник (16) и отрезок трубки силиконовой медицинской 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ =11 мм) (6), длиной 0,3 м, как показано на рисунке 8.

В остальных случаях используется трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве 1 шт.), которая присоединяется непосредственно к штуцеру аспирационной банки.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра (7), который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ (16) на задней стенке аппарата в положение «**I**». При этом индикатор СЕТЬ (2) на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным, и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (2) должен загореться зеленым цветом.

Для работы в режиме АВТО, установите желаемые уровни давления и разряжения по каналам ирригации и аспирации с помощью кнопок (5) и (10).

Включите компрессор одним из трех способов:

– нажатием педали;

– внешним управлением;

– нажатием кнопки АВТО (12).

Раздастся звук работающего компрессора. В аспирационных банках для отработанной жидкости (ёмкостях для отсоса) будет производиться отсос воздуха.

Уровень достигнутого разряжения в емкостях можно контролировать на шкальном индикаторе (8). Чем выше уровень разряжения, тем выше эффективность отсоса. При уровне разряжения -50 кПа и выше отсос достаточно эффективен для работы (на шкальном индикаторе (8) примерно 2/3 шкалы при максимальном установленном уровне разряжения на индикаторе (9) – «**99**»).

ВНИМАНИЕ!

Уделите особое внимание контролю за своевременным опорожнением аспирационной емкости при работе. Предпринятые защитные меры не дают полной гарантии по предотвращению попадания жидкости в аппарат по каналу аспирации, что вызовет нарушение его работоспособности.

ВНИМАНИЕ!

Если при работающем компрессоре, в канале аспирации не достигается разряжение приемлемого уровня, то возможно происходит подсос воздуха через негерметичные соединения трубок, не полностью завернутые крышки ёмкостей для отсоса (аспирационных банок), отсутствующие или перекошенные уплотнители в крышках ёмкостей. В таком случае произведите проверку соединений системы, на герметичность.

Предупреждающая и аварийная сигнализация

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;

– в прерывистом режиме загорится индикатор АВАРИЯ (4) красного цвета вплоть до исчезновения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для дальнейшей работы аппарату необходимо остыть. Выключите аппарат и дайте ему остыть до температуры, при котором компрессор снова сможет включиться.

В аппарате, использующем аспирационную емкость БС2000 (вариант комплектации 1) и подключенном к аппарату и банке аспирационной кабеля сигнализации переполнения, при переполнении аспирационной ёмкости сработает автоматика:

– выключится компрессор;

– в прерывистом режиме загорится индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ (3) красного цвета вплоть до устранения причины срабатывания;
– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для снятия блокировки выключите аппарат нажав кнопку СЕТЬ (1), очистите банку и произведите повторное включение аппарата.

В случае потери вакуума в аспирационной банке (при неплотном закрытии ее крышки) сработает автоматика:

– выключится компрессор;
– в прерывистом режиме загорится шкальный индикатор АСПИРАЦИЯ (8) вплоть до устранения причины срабатывания;
– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для устранения причины остановки нужно проверить герметичность установки крышки аспирационной емкости.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала, сигнализирующего об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки □/□ (5) уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания. На цифровом индикаторе (6) появится значение уровня громкости и обозначение «**Г**» (громкость). Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора, повторно одновременно нажмите кнопки □/□ (5) уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала). Включится речевой информатор. При этом на цифро-

вом индикаторе появится обозначение «**С**» (сопровождение голосовое) и номер режима информатора:

– «**С.2**» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С.1**» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С.0**» – речевой информатор отключен.

Кнопками □/□ (5) увеличения или уменьшения установите желаемый режим работы речевого информатора.

Аппарат автоматически возвращается в рабочий режим при отсутствии нажатий на кнопки в течение 3 секунд.

Выключение аппарата

Нажмите кнопку СЕТЬ (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (2) должен загореться оранжевым цветом, остальные индикаторы погаснут. Аппарат находится в дежурном режиме.

Установите выключатель СЕТЬ (16) на задней стенке аппарата в положение «**О**». При этом индикатор СЕТЬ (2) на передней панели должен погаснуть. Данное состояние аппарата является выключенным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

– послеоперационную дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей аппарата и его принадлежностей;

– дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию: банок аспирационных; канюли эндоскопической для забора жидкости; трубок силиконовых медицинских; переходника соединительного;

–проверку работоспособности изделия.

Ремонт аппарата производится в организации-производителе.

Замена предохранителей аппарата должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3.

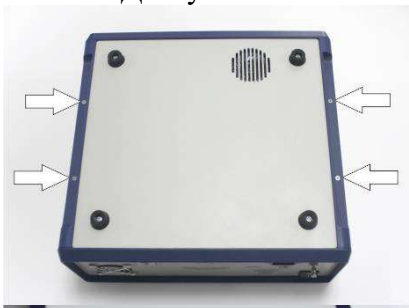
Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
1	**2**	**3**
При включении выключателя СЕТЬ (16) не загорается индикатор СЕТЬ (2).	1. Срабатывание предохранителей 2. Плохое соединение или неисправность сетевого шнура.	1. Заменить предохранители. При повторном перегорании предохранителей отправить аппарат в ремонт. 2. Проверить сетевой шнур, при необходимости заменить.
При внешнем управлении не активизируется режим сброса вакуума	Отсутствие контакта в цепи внешнего управления аппаратом.	Проверить надежность подключения кабеля управления сбросом вакуума и его исправность.
При длительной непрерывной работе загорается индикатор АВАРИЯ (4) красного цвета и раздается звуковой сигнал.	Произошел перегрев двигателя компрессора.	1. Выключите аппарат, дайте ему остыть некоторое время. 2. Проверьте отсутствие препятствий для выхода нагретого воздуха из блока и из воздухоотвода (20). Обеспечьте не менее 15 см свободного пространства от задней стенки аппарата до сплошной стены. 3. Включите аппарат.

Замена предохранителей

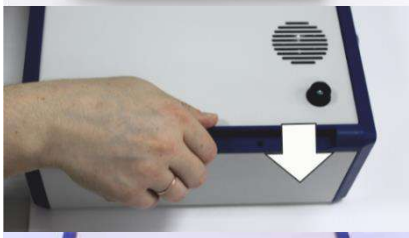
Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1-3,15А в разрыв каждого сетевого провода. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

ВНИМАНИЕ! Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.



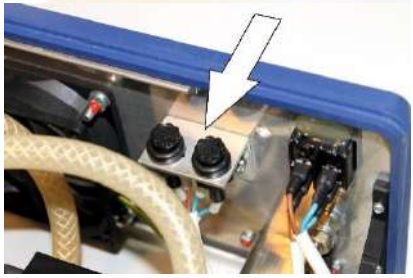
Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).



Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.
При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.



Переверните блок управления обратно на резиновые ножки и, потянув вверх по стрелке, снимите верхний защитный кожух.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя сверху вниз и поверните против часовой стрелки – так вы освободите держатель предохранителя. Замените сгоревший предохранитель плавкой вставкой из комплекта поставки аппарата.

Сборку блока проведите в обратном порядке. При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий при закручивании винтов. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата

Аппарат допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 40ºС;

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

Срок защиты аппарата без переконсервации – 3 года.

Для хранения аппарат должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем 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.

Утилизация аппарата

По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с медицинскими отходами:

– класса Б в части фильтров гидрофобных одноразовых, одноразовой сетки для улавливания остатков ткани, банок аспирационных, трубок силиконовых;

– класса А в части всех остальных составных частей (исключая встроенный аккумулятор монитора управления ELPad) и принадлежностей;

– класса Г в части встроенного аккумулятора монитора управления ELPad.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Аппарат используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. Фактически это приводит к созданию МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата, может оказывать воздействие на нее.

ОСТОРОЖНО

К контактам вилки и розетки электрических разъемов нельзя прикасаться и нельзя производить их соединения без выполнения процедур, предотвращающих воздействие электрических статических разрядов (ЭСР).

Такими процедурами являются:

– заземление изделия через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления путем подключения аппарата сетевым кабелем к розетке питающей сети;

– предварительное, перед процедурой подключения разъема, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого, прямого, SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000=3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ Монитора приведена в таблице А.2.

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	**2**	**3**	**4**
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электро питания	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичны-

1	2	3	4
	± 1 кВ – для линий ввода/ вывода		ми 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»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и измененения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в течении 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями

1	2	3	4
			коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ Монитора, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	**2**	**3**	**4**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = 11{,}7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 11{,}7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$

1	2	3	4
4-3			(от 800 МГц до 2.5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального

функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящемся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования
Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БП3000**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку и сборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорта.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего

	средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин. **Держатель ёмкости не подвергается стерилизации, только дезинфекции.**
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БС2000**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорте.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки.

	2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная Элема-Н БП2500**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться с ее разборкой. Для этого необходимо отвинтить крышку банки.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полости предохранительного клапана раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его

	режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС»** Метод**: автоклавирование**
Изделия: **Канюля эндоскопическая для забора жидкости**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая для забора жидкости подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию канюли проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Канюлю замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через каналы канюли.
Сушка	После удаления влаги производится сушка педали горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и ис-	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **АО «МедСил», Россия** Метод**: автоклавирование**

Изделия: **Трубки силиконовые медицинские ТСМ**

(из состава медицинского изделия «Аспиратор- ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений, трещин. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские ТСМ подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Трубку замачивают в моющем растворе заполняя им внутренний канал и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо Обеспечить протекание воды через внутренний канал трубки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал трубки должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и ис-	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	АО «МедСил», Россия

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

ПРИЛОЖЕНИЕ И

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**:стерилизация автоклавированием**
Изделие: **Переходник 6/7-4,5/6 соединительный**
(из состава медицинского изделия «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ – "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС")

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию переходника провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки нержавеющей стали, щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Переходник 6/7-4,5/6 соединительный замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Канал очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через внутрен-

	ний канал.
Сушка	После удаления влаги производится сушка переходника горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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-02-"ЭлеПС"



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК73-23 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ... 3
Маркировка аппарата ... 4
ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ... 6
Описание аппарата ... 7
Описание логики управления аппаратом ... 9
Состав изделия ... 12
Используемые принадлежности ... 13
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ... 14
Риски применения аппарата ... 14
Общие требования безопасности ... 14
Меры предупреждения электротравмы ... 15
Правильное размещение аппарата ... 16
Опасность попадания посторонних предметов ... 16
Электромагнитная совместимость ... 17
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ ... 17
Распаковка аппарата ... 17
Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата ... 17
Подготовка к работе ... 19
Варианты комплектации аспиратора-ирригатора ... 20
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1) . 21
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2) . 23
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2, расширенный) ... 24
Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3) . 34
ПОРЯДОК РАБОТЫ ... 36
Включение аппарата ... 36
Предупреждающая и аварийная сигнализация ... 37
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором ... 38
Выключение аппарата ... 39
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 40
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ ... 40
Замена предохранителей ... 41
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ... 42
Правила хранения аппарата ... 42
Транспортирование аппарата ... 42
Утилизация аппарата ... 43
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость ... 44
ПРИЛОЖЕНИЕ Б ... 50
ПРИЛОЖЕНИЕ В ... 52
ПРИЛОЖЕНИЕ Г ... 54
ПРИЛОЖЕНИЕ Д ... 56
ПРИЛОЖЕНИЕ Е ... 58
ПРИЛОЖЕНИЕ И ... 60

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для аспирации внутренних полостей человека и ирригации операционного поля при проведении эндоскопических операций.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Аппарат предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Показанием к использованию аппарата являются необходимость аспирации и ирригации в зоне оперативного поля.

Противопоказания определяются исходя из общих противопоказаний к проведению хирургических и эндоскопических вмешательств.

Аппарат имеет возможность регулировки давления в канале ирригации и разряжения в канале аспирации и независимое автоматическое поддержание заданных уровней.

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 (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа B, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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.

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ классификации «Изделие с рабочей частью типа B» по ГОСТ Р МЭК 60601-1

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:



символ 8 (эквипотенциальное заземление) таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– товарный знак ООО НПФ «ЭлеПС» ELEPS

– наименование аппарата – «Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС"»;

– обозначение технических условий ТУ 32.50.50-043-12966357-2021;

– серийный номер;

– месяц и год изготовления;

– номинальное питающее напряжение 230 В;

– частоту питающего напряжения 50 Гц;

– потребляемую мощность 100 ВА.

– указание о режиме работы аппарата – «Режим работы повторно-кратковременный с циклом $T_Ц \leq 60$ мин (50 мин. – вкл, 10 мин – перерыв)»;

Ножная педаль маркируется знаком классификации защиты от эффекта погружения IPX7 по ГОСТ 14254.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1. Технические харатеристики

Основные параметры и характеристики	**Значение**
Мощность потребления не более	100 ВА
Максимально возможное давление нагнетания при нулевом расходе (канал ирригации), не менее:	90 кПа
Максимальное относительное давление, создаваемое в канале аспирации при нулевом расходе, не менее:	минус 70 кПа
Диапазон регулирования относительного давления в каналах ирригации и аспирации:	(10-99)% от максимального уровня
Производительность при подаче физиологического раствора на высоту 1,5 м, не менее	1 л/мин
Производительность отсоса отработанного физиологического раствора, не менее:	2 л/мин
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, не более:	62 дБА 4 уровня регулирования.
Непродолжительный повторно-кратковременный режим:	50 мин. – включено, 10 мин. – перерыв
Время установления рабочего режима, не более:	3 с
Габаритные размеры, мм: – блок управления: – педаль:	 323×332×139 80×163×57
Масса аппарата, кг, не более: – блок управления: – педаль:	 7 1,4

Продолжение таблицы 1.

Основные параметры и характеристики	Значение
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254:	Аппарат – IPXX Педаль – IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет	3

Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС- БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 (с объем отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500 (с объем отстойника 2500 мл.);с кронштейном на шину (изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из двух малошумящих воздушных компрессоров с электронным управлением и имеет независимые каналы ирригации и аспирации.

Ирригация осуществляется вытеснением физиологического раствора из герметично закрытой емкости избыточным давлением нагнетаемого 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 аспирационную емкость.

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;

– компрессор канала ирригации;

– компрессор канала аспирации.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

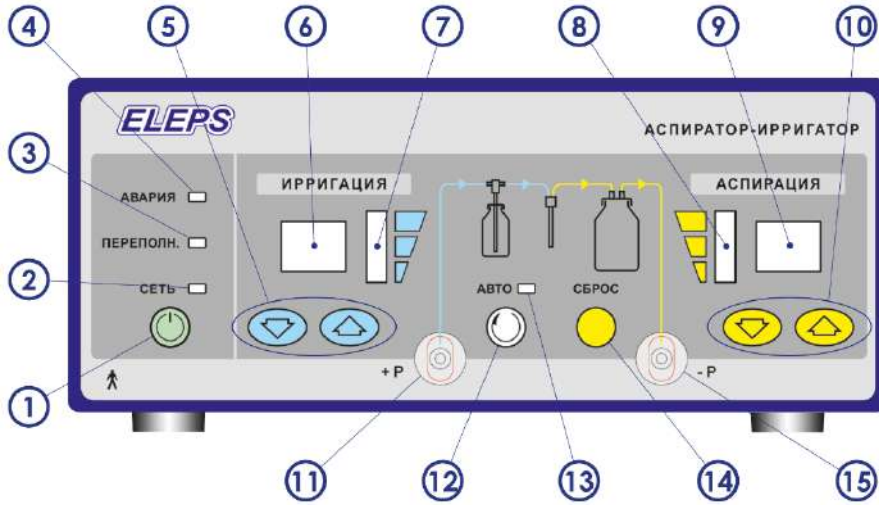


Рисунок 1. Передняя панель

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

1. кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
2. индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
3. индикатор переполнения емкости для отсоса;
4. индикатор «АВАРИЯ»;
5. кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления по каналу ирригации;
6. цифровой индикатор заданного уровня давления по каналу ирригации;

⑦ шкальный индикатор достигнутого уровня давления по каналу ирригации;

⑧ шкальный индикатор достигнутого уровня разряжения по каналу аспирации;

⑨ цифровой индикатор заданного уровня разряжения по каналу аспирации;

⑩ кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня разряжения по каналу аспирации;

⑪ пневматический разъем канала нагнетания (ирригации) +Р

⑫ кнопка включения автоматического режима «АВТО»;

⑬ индикатор включения автоматического режима «АВТО»;

⑭ кнопка «СБРОС» – сброс вакуума в канале отсоса (аспирации);

⑮ пневматический разъем канала отсоса (аспирации) –Р.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

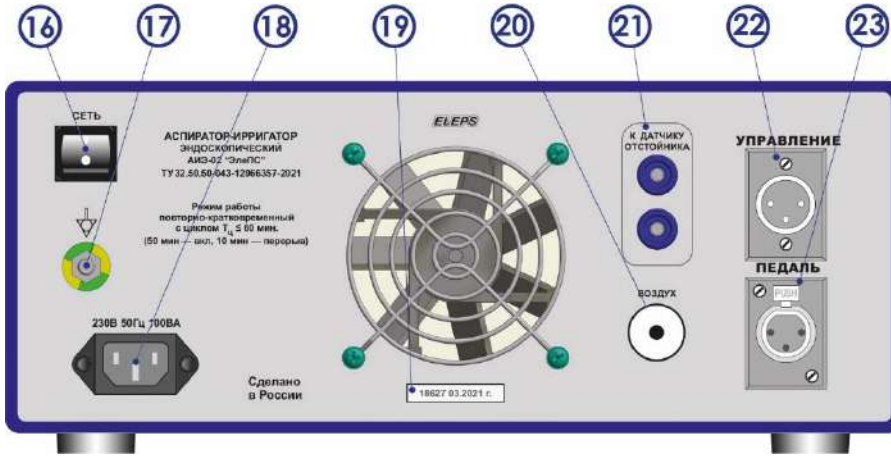


Рисунок 2. Задняя панель

На ней расположены:

⑯ выключатель питания блока СЕТЬ;

⑰ клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов (предназначена для выравнивания потенциалов МЕ системы операционной в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1);

(18) разъём подключения шнура питания 230 В 50 Гц;

(19) серийный номер и год изготовления;

(20) воздухоотвод канала отсоса;

(21) разъем датчика кабеля переполнения отстойника. К этому разъему подключается через кабель сигнализации переполнения электрический датчик переполнения имеющийся в банке аспирационной ЭлеПС - БС2000 (при использовании банок ЭлеПС 3000 и Элема - Н БП2500 с кронштейном на шину эта цепь не используется);

(22) разъем внешнего управления. К разъему может быть подключено внешнее устройство (например, шейвер) выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема или команду на сброс накопленного вакуума замыканием контактов 2 и 3 цепи разъема (электрический кабель для подключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект шейвера);

(23) разъем педали.

Описание логики управления аппаратом

Независимые каналы аспирации и ирригации имеют возможность установки требуемого давления по каналу ирригации и величины вакуума в канале аспирации. Система управления аппаратом автоматически стабилизирует фактические параметры на уровне сделанных установок в процессе реальной работы В конструкции аппарата предусмотрены шкальные индикаторы контроля фактических величин давления и вакуума. Включение и выключение каналов аспирации и ирригации возможно одновременное или раздельное как с передней панели блока управления, так и ножной педалью.

Управление работой аппарата производится микропроцессорной системой управления (PEMS), состоящей из подсистемы управления PESS1 включающей в себя цифровые и знаковые индикаторы о состоянии изделия, органы формирования управляющих воздействий и звуковой сигнализации, дат-

чики давления и вакуума в каналах ирригации и аспирации, исполнительные устройства – мембранные насосы и функционирующей под управлением программы версии АК73-30-03-2.0 (дата выпуска 18.02.2020 г.)

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ (16) на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (16) 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 и отображением на цифровых индикаторах (6) и (9) заданных уровней давления и разряжения. 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.

Нажатием кнопок (5) и (10) устанавливают желаемый уровень давления по каналу нагнетания (ирригации) и разряжения по каналу отсоса (аспирации), которые будут поддерживаться аппаратом при работе в автоматическом режиме.

Численное значение установленного уровня давления по каналу нагнетания, выраженное в процентах от максимально возможного (90 кПа), отображается на цифровом индикаторе (6) Аналогично, на цифровом индикаторе (9) отображается численное значение установленного уровня разряжения по каналу отсоса, выраженное в процентах от максимально возможного разрежения (-70 кПа).

Желаемые уровни можно задавать от 0 до 100% с шагом 10%.

Достигнутые уровни давления и разряжения, относительно заданных, отображаются на шкальных индикаторах (7) (давление) и (8) (разряжение).

Установку уровня давления и разряжения в каналах можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

– нажатием педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (23) на задней панели аппарата (при отжатии педали компрессоры отключаются);

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ (22) типа XLR-MC-402 на задней панели аппарата. Включение аспиратора должно производится замыканием контактов 1 и 2 разъема. Сброс накопленного вакуума производится замыканием контактов 2 и 3 разъема.

Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В.

В качестве внешнего устройства, как правило, выступает шейвер, требующий синхронного запуска аспиратора для удаления срезаемых тканей, или урологический шейвер с рукояткой РО.3, требующий сброса накопленного вакуума. Электрический кабель для подключения к разъему УПРАВЛЕНИЕ входит в комплект шейвера.

– однократным нажатием кнопки АВТО (12), при этом загорится индикатор включения режима АВТО (13) зеленым цветом. В этом режиме аппарат будет автоматически поддерживать заданные уровни разряжения и давления в каналах аспирации и ирригации. Компрессоры аппарата будут останавливаться по достижению заданных уровней и снова включаться при их падении. Повторное нажатие кнопки АВТО (12) отключит автоматический режим и индикатор погаснет.

При нажатии педали управления или при поступлении сигнала управления от внешнего устройства, компрессоры

аппарата включаются на максимальный уровень и работают до тех пор, пока нажата педаль или поступает сигнал внешнего управления, независимо, находился перед этим аппарат в автоматическом режиме или же нет.

Если один из каналов не требуется для работы, то его можно отключить. Установив уровень в канале равным 0, данный канал отключается и компрессор этого канала не будет включаться ни при одном из режимов.

Кнопкой «СБРОС» (14) можно сбросить достигнутый в аспирационной емкости вакуум, что позволяет:

– облегчить смену банок отстойника;

– освободить захваченные каналом отсоса мягкие ткани и т.п.

В аппарате предусмотрено выключение аспирации при переполнении накопительной емкости (при использовании банки ЭлеПС БС 2000).

Состав изделия

В состав аспиратора-ирригатора входят:

– Блок управления. Блок управления обеспечивает управление основными функциями изделия;

– Кабель сигнализации переполнения. Кабель предназначен для подключения к системе контроля переполнения накопительной емкости блока управления банки аспирационной ЭлеПС БС2000 оснащенной датчиком переполнения;

– Фильтр гидрофобный одноразовый в количестве 6 шт. Фильтр устанавливается на входе блока управления по каналу аспирации и является защитой блока от возможного попадания в него аспирируемых отходов;

– Банка аспирационная ЭлеПС БС2000. Банка объемом до 2000 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления и дополнительным электрическим датчиком переполнения;

– Банка аспирационная ЭлеПС БП3000. Банка объемом до 3000 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвраща-

ющим попадание отходов в блок управления. В составе аппарата АИЭ-02 допускается установка до 4 банок ЭлеПС БП3000;

– Канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости из ее емкости в режиме ирригации аппарата;

– Трубки силиконовые медицинские по ТУ 0398-004-18037666-94 производства АО «МедСил», Россия. В составе аппарата применены трубки различного диаметра и длины, предназначеные для перекачивания стерильного раствора при ирригации и аспирируемых жидких отходов;

Используемые принадлежности

В комплект поставки включены принадлежности:

– Вставка плавкая типа ВП1-1-3,15 А в количестве 2 шт. Запасные предохранители блока управления. Керамический цилиндрический предохранитель на номинальное напряжение 250 В, номинальный ток защиты 3,15 А;

– Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину (производство ООО «Элема-Н», Россия). Банка объемом до 2500 мл. Предназначена для накопления аспирируемых отходов. Банка снабжена механическим предохранительным клапаном, предотвращающим попадание отходов в блок управления.

– Педаль. Педаль предназначена для включения блока управления нажатием ноги оператора;

– Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной (1,4 -2) м производства компании «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай). Кабель предназначен для подключения блока управления аппарата к промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц;

– Одноразовая сетка для улавливания остатков ткани (фильтр). Сетка предназначена для улавливания и накопления твердых частиц аспирируемых отходов с целью их дальнейшего анализа;

– Переходник 6/7-4,5/6 соединительный. Предназначен для соединения трубок различного диаметра в схеме подключения аппарата.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения аппарата

Использование аспиратора-ирригатора в медицинской практике связано с рисками его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности аппарата или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;

– риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибриляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность аспиратора-ирригатора и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

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 кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением

не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

В связи с тем, что аппарат применяется в помещениях, на которые распространяется действие "Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91" МЗ СССР и "Правила устройства электроустановок" во взрывоопасных помещениях класса В-Iб, его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

– включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;

– все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке);

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

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

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 207 до 253 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

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

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать аппарат. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии аппарата неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним.

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем

руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата представлены в Приложении А.

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 2.

Таблица 2. Применимость предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации к компонентам аспиратора

Компонент аспиратора-ирригатора	Дезинфекция	Предстерилизационная обработка	Стерилизация автоклавированием
1	2	3	4
Блок управления	+	–	–
Кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	+	–	–
Педаль	+	–	–
Кабель сигнализации переполнения	+	–	–
Банки аспирационные	+	+	+

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4
Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000, держатель ёмкости	+	–	–
Канюля эндоскопическая для забора жидкости	+	+	+
Трубки силиконовые ТСМ	+	+	+
Переходник 6/7-4,5/6 соединительный	+	+	+

Дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, педали, электрических кабелей проведите в соответствии с МУ 287-113 двухкратным протиранием салфеткой из бязи 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

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 всех остальных составных частей аппарата произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку всех остальных составных частей аппарата проведите в соответствии с МУ 287-113 в растворах химических веществ предназначенных для обработки полимерных материалов.

Стерилизацию канюли эндоскопической для забора жидкости, силиконовых трубок, переходника соединительного, банок аспирационных проведите в соответствии с МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени выдержки 20 мин.

При обработке стерилизуемых компонентов аппарата необходимо руководствоваться «Инструкцией по повторной

обработке медицинского изделия многразового использования» приведенных в :

– приложении Б для банки ЭлеПС БП3000;

– приложении В для банки ЭлеПС БП2000;

– приложении Г для банки Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину;

– приложении Д для канюли эндоскопической для забора стерильной жидкости;

– приложении Е для трубок силиконовых медицинских;

– приложении И для переходника 6/7-4,5/6 соединительного.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Проконтролируйте состояние исправности силиконовых трубок и аспирационных емкостей (отсутствие повреждений, заломов, трещин и т.д).

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 использования место;

– электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания на задней стенке блока, предварительно установив включатель питания СЕТЬ в положение «О». Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 230 В.

Если в эндоскопическом комплексе применяется система выравнивания потенциалов, то разъем кабеля системы подключите к клемме выравнивания потенциалов (17).

Варианты комплектации аспиратора-ирригатора

Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" выпускается в трех вариантах комплекта поставки:

– вариант комплектации В1. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС БС2000 (с объемом отстойника 2000 мл.);

– вариант комплектации В2. В нем в качестве емкости для секрета используется банка аспирационная ЭлеПС БП3000 (с объемом отстойника 3000 мл.);

– вариант комплектации В3. В нем в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная Элема Н БП2500 с кронштейном на шину (с объемом отстойника 2000 мл.; изготовитель ООО «Элема-Н», Россия).

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В1)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная ЭлеПС-БС2000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 3.

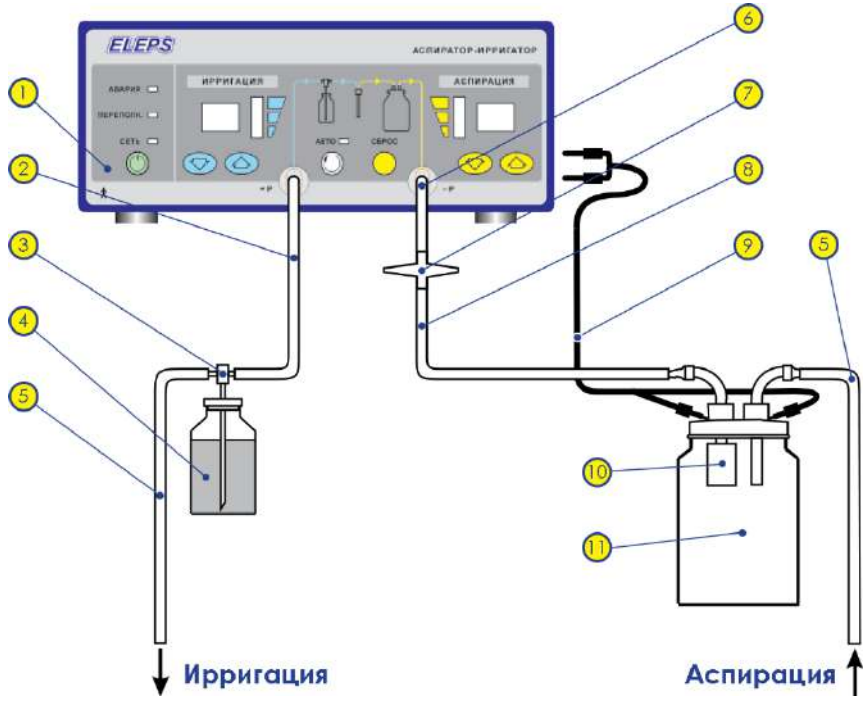


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной ЭлеПС-БС2000

На рисунке 3 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 0,7 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.

⑥ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 0,3 м – 1 шт;
⑦ фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;
⑧ трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
⑨ кабель сигнализации переполнения – 1 шт.
⑩ поплавковый клапан защиты от переполнения банки ЭлеПС-БС2000 – 1 шт;
⑪ банка аспирационная – ЭлеПС-БС2000 – 1 шт.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 5 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м ⑤.

При работе с инструментом для аспирации увеличенного диаметра необходимо установить на банку с устройством для отсасывания входной штуцер Ø 11 мм (штуцер входит в комплект банки). К нему подключается трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт.).

Кабель сигнализации переполнения ⑨ подключается к разъему ㉑ («К датчику отстойника»), расположенному на задней панели блока управления.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра ⑦, который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема или команду на сброс накопленного вакуума замыканием контактов 2 и 3 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной емкости используется банка аспирационная ЭлеПС-БП3000.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 4.

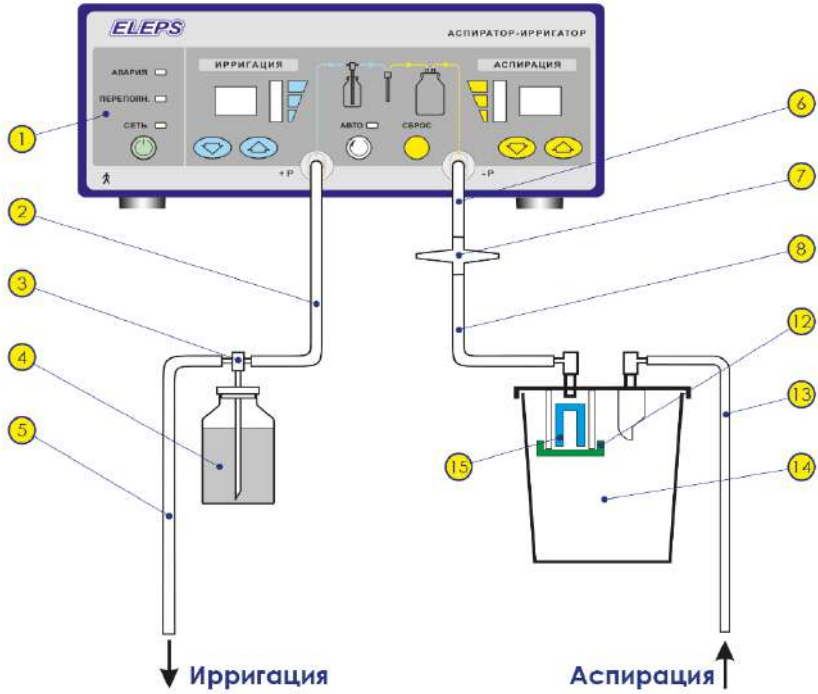


Рисунок 4. Схема подключения аспиратора-ирригатора с емкостью для секрета

На рисунке 4 цифрами, дополнительно к рисунку 3, обозначены:

12 шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

13 трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 3 м – 1 шт;

14 банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным клапаном предохранительным;

15 клапан предохранительный (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000).

Входной штуцер банки аспирационной допускает подключение трубки силиконовой медицинской 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ =11 мм) длиной 3 м 13 либо трубки 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве – 1 шт.).

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема или команду на сброс накопленного вакуума замыканием контактов 2 и 3 цепи разъема.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В2, расширенный)

Некоторые применения аспиратора-ирригатора требуют применения увеличенного объема накопительных емкостей для аспирации (например в урологии).

На рисунках 5-7 приведены примеры схем подключения с увеличенным количеством накопительных емкостей. Канал ирригации во всех случаях одинаков и на рисунках 5-7 не показан.

На рисунке 5 цифрами обозначены:

1 блок управления аспиратора-ирригатора;

6 трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 0,3 м – 3 шт;

7 фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;

8 трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 2 шт;

12 шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

13 трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 3 м – 1 шт.;

14 банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным

клапаном предохранительным (на рисунке 5 – 2 шт – ***1, 3***);

15 клапан предохранительный (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

16 банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 с установленным штуцером для перелива (на рисунке 5 – 2 шт – ***2, 4***);

17 штуцер для перелива (входит в комплект банки ЭлеПС-БП3000);

18 одноразовая сетка для улавливания остатков ткани (фильтр) арт. 030970-10 STORZ – 1 шт;

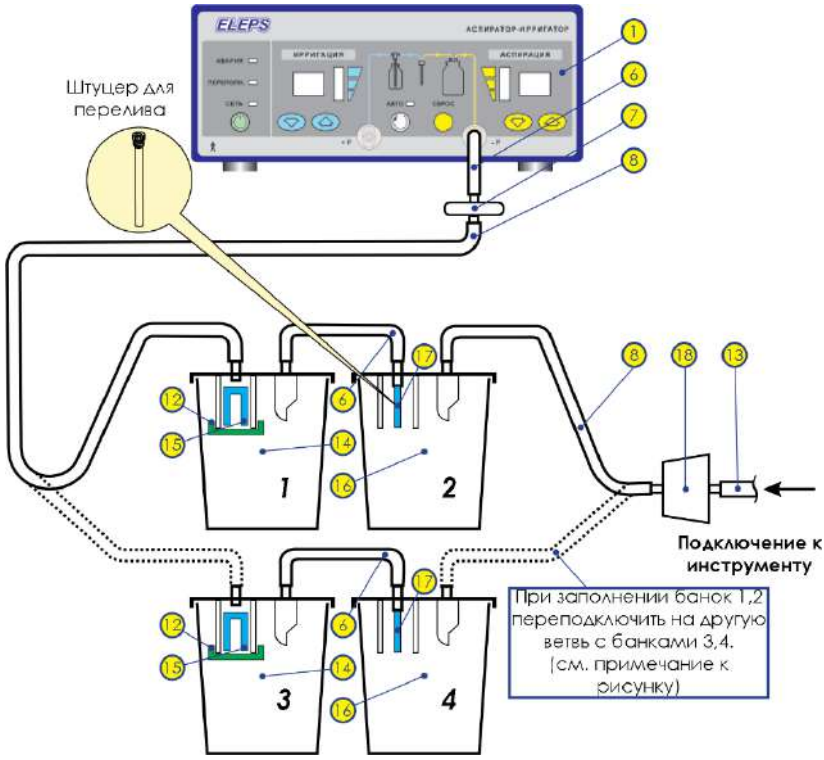


Рисунок 5. Схема подключения аспиратора-ирригатора с переключением ветвей накопительных емкостей.

Примечание:

При подключении по схеме рисунка 5, необходимо в ёмкости для секрета ***1***, ***3*** установить клапан предохранительный (его назначение – блокировка аспирации при переполнении ёмкости), а в ёмкости для секрета ***2***, ***4*** вкрутить штуцер для перелива (17). Установка клапана предохранительного и штуцера для перелива показаны на рисунках 11 и 12, соответственно.

При заполнении ёмкостей для секрета ветви ***1***, ***2***:

– прервите работу компрессора с одновременным сбросом достигнутого в банках вакуума. Для этого нажмите кнопку «СБРОС» (14);

– переключите две силиконовые трубки (8) для работы с ёмкостями для секрета ***3***, ***4***.

– включите компрессор нажав кнопку АВТО (12), дождитесь набора вакуума для комфортной работы.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки ёмкостей для секрета. Банки с клапаном должны устанавливаться перед аспиратором. Клапаны банок должны подключаться к трубкам, идущим к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра (7) который дополнительно защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитных клапанов накопительных ёмкостей.

Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации при работе с четырьмя последовательно соединенными ёмкостями для секрета приведена на рисунке 6.

На рисунке 6 цифрами дополнительно обозначены:

(19) трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1,5 м – 1 шт.

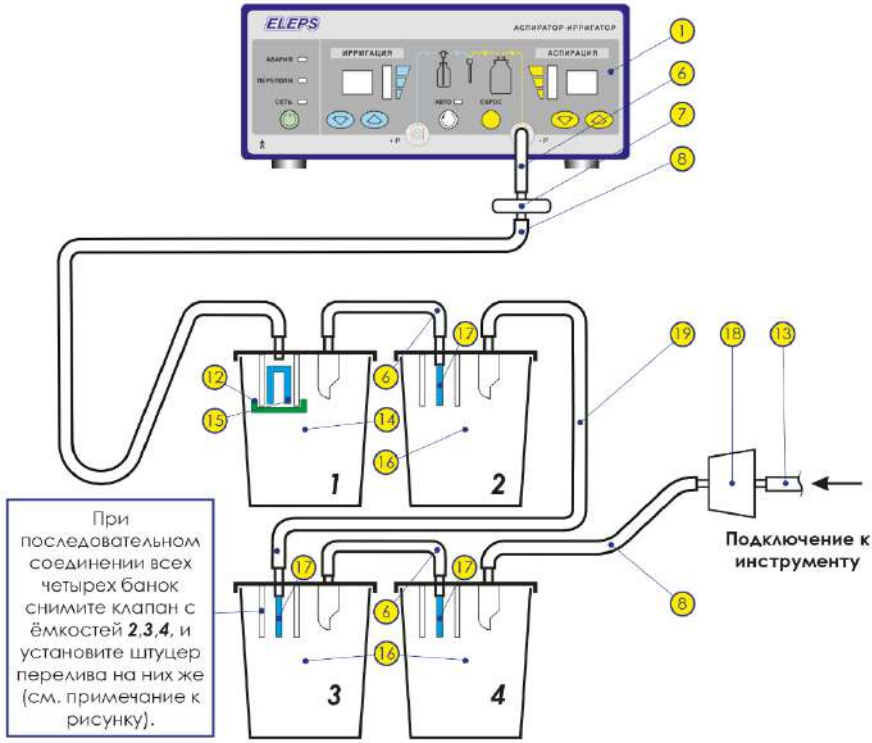


Рисунок 6. Схема подключения аспиратора-ирригатора с последовательным включением четырех накопительных ёмкостей.

Примечание:

При подключении по схеме рисунка 6 необходимо на накопительную ёмкость 1 установить клапан предохранительный (15), с шайбой фиксации клапана предохранительного (входят в комплект банки ЭлеПС-БП3000) (12), а в ёмкости 2, 3, 4 вкрутить штуцер для перелива (17) (смотрите рисунок 12).

Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации при работе только с 2-мя накопительными емкостями приведена на рисунке 7.

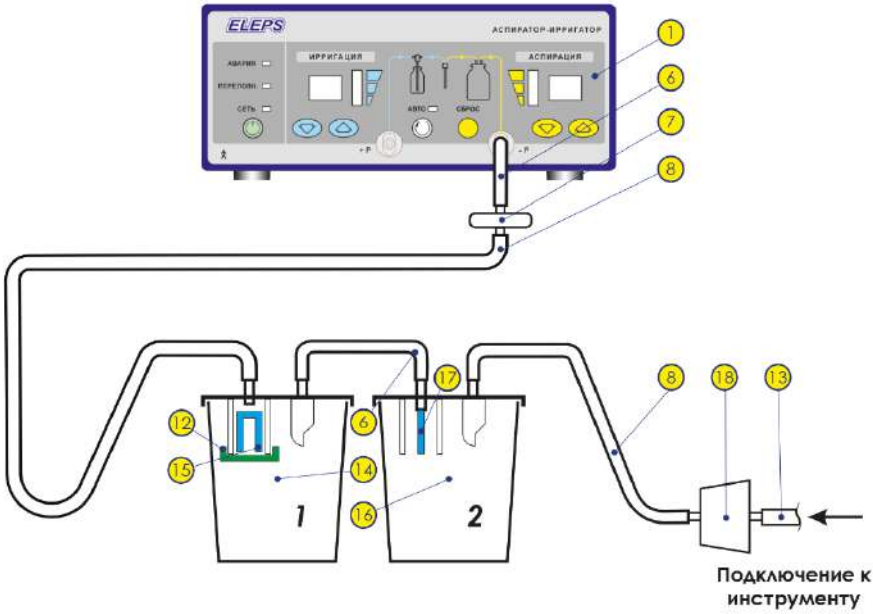


Рисунок 7. Схема подключения аспиратора-ирригатора с последовательным включением двух накопительных емкостей.

Подключение банок для аспирации к аппарату по схеме рисунка 6 (с последовательным соединением четырёх ёмкостей) позволяет провести всю операцию без прерывания работы для осуществления замены аспирационных банок. В такой схеме аспирационные банки последовательно наполняются от ***4***-ой к ***1***-ой. Банка с клапаном предохранительным, подключается непосредственно к аспиратору и заполняется последней, в данном случае это накопительная емкость – ***1***.

В случае если на проведение всей операции хватает объема 2-х аспирационных банок, то используйте схему рисунка 7.

Разделение отсасываемой жидкости на твердую и жидкую фазы осуществляется в одноразовой сетке для улавливания остатков ткани (18).

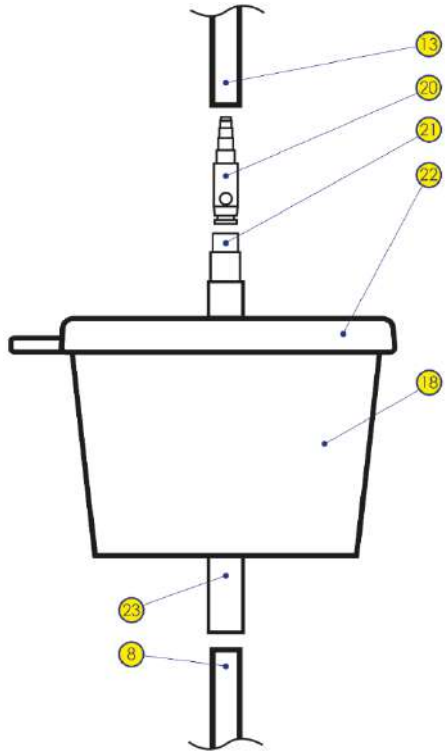


Рисунок 8. Схема подключения одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр).

Схема подключения одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр) 19 приведена на рисунке 8, где:

20 переходник подключения силиконовой трубки;
21 штуцер к пациенту (надпись на крышке PATIENT);
22 крышка фильтра;
23 штуцер к аспиратору-ирригатору.

Силиконовая трубка 8 подключается к штуцеру 23 путем установки трубки внутрь штуцера. Силиконовая трубка 13 подключается к штуцеру 21 через переходник 20 (входит в комплект поставки одноразовой сетки для улавливания остатков ткани) путем установки трубки на переходник. Переходник 20 устанавливается во внутрь штуцера пациента 21.

Одноразовая сетка позволяет транспортировать накопленные твердые фракции, для чего в ее комплекте присутствуют защитные крышки.

Схема установки защитных крышек для транспортирования одноразовой сетки для улавливания остатков ткани после проведения операции приведена на рисунке 9.

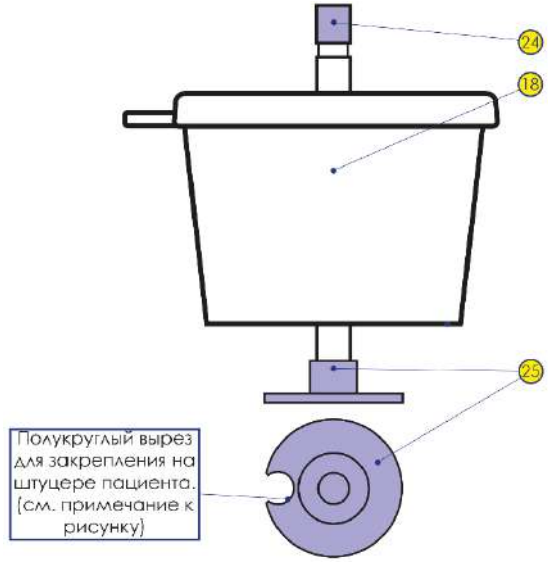


Рисунок 9. Транспортирование одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр).

На рисунке 9 обозначены:

24 фиолетовая крышка для штуцера пациента;

25 фиолетовая крышка-подставка в установленном виде на штуцер и вид сверху (при поставке крепится к штуцеру пациента полукруглым вырезом).

Примечание:

При транспортировании одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр) закройте штуцеры специальными крышками, которые входят в комплект поставки одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (при поставке фиолетовая крышка-подставка крепится к штуцеру пациента полукруглым вырезом).

Внешний вид банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 в сборе приведен на рисунке 10.

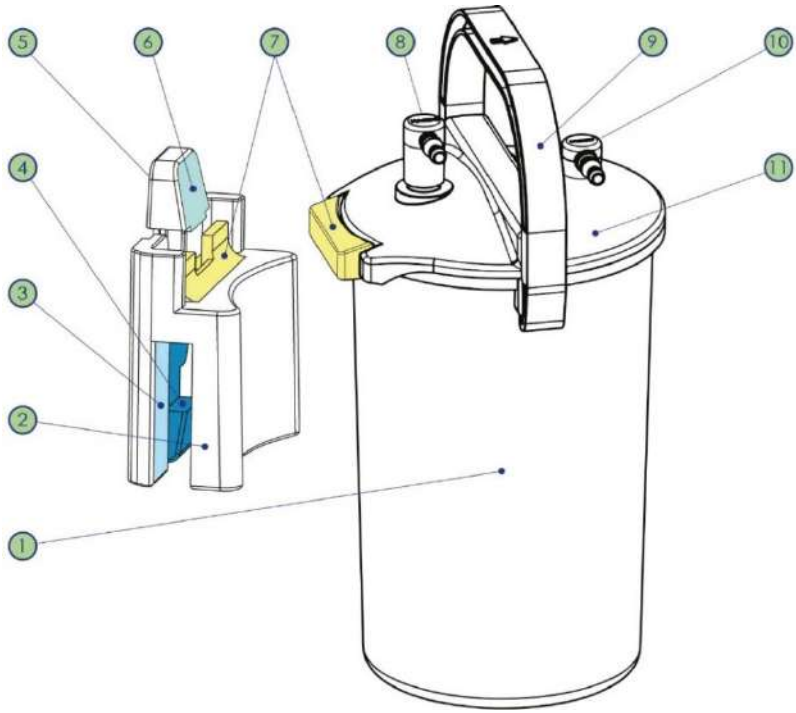


Рисунок 10. Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000

На рисунке 10 цифрами обозначены:

1. отстойник емкости для секрета;
2. держатель ёмкости;
3. паз для установки держателя ёмкости на кронштейн стойки эндоскопической;
4. фиксатор, закрепляющий держатель ёмкости на кронштейне стойки эндоскопической;
5. нажмите, чтобы, при снятой ёмкости, фиксатор 4 освободил держатель ёмкости от кронштейна стойки эндоскопической;
6. нажмите, чтобы ёмкость снять с держателя ёмкости;
7. место закрепления ёмкости на держателе и соответствующая часть на отстойнике ёмкости;

8 штуцер подключения насоса;
9 ручка крышки ёмкости в рабочем положении (крышка зафиксирована на отстойнике);
10 штуцер подключения пациента;
11 крышка ёмкости.

Банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 поставляется в комплекте:

– отстойник ёмкости для секрета 1;
– держатель емкости 2;
– крышка ёмкости для секрета 11;
– штуцер насоса 8;
– штуцер пациента 10;
– штуцер для перелива 17;
– клапан предохранительный 15;
– шайба фиксации клапана предохранительного 12.

По необходимости устанавливается либо клапан предохранительный, либо штуцер для перелива (смотрите рисунки 11,12).

Вид снизу крышки банки аспирационной ЭлеПС-БП3000 приведен на рисунке 11.

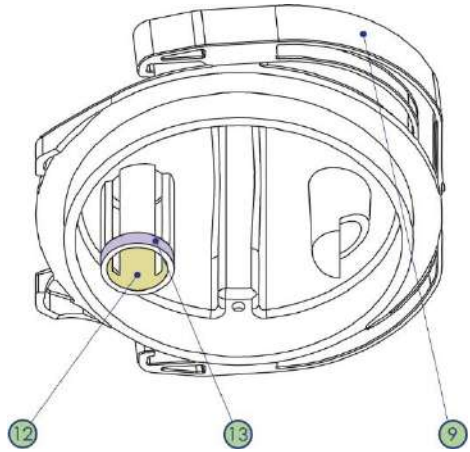


Рисунок 11. Крышка банки аспирационной ЭлеПС-БП3000.

На рисунке 11 обозначены:

9 ручка крышки ёмкости;

12 место установки поплавка емкости предохранительного клапана (на рисунке не показан);

13 посадочное место шайбы фиксации клапана предохранительного.

В место установки поплавка 12 устанавливается поплавок емкости предохранительного клапана 15 прорезиненным донышком (на рисунке поплавок не показан) к отверстию в крышке (в том положении, как показано на рисунках 4-7,а именно: при взгляде на крышку ёмкости для секрета, прорезиненное донышко должно быть направлено вверх). Затем на посадочное место 13 устанавливается фиксирующая шайба 12.

Вид ёмкости для секрета в процессе установки штуцера для перелива приведен на рисунке 12.

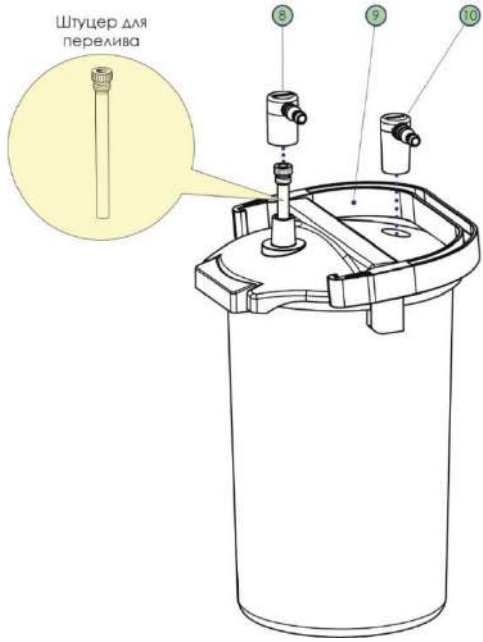


Рисунок 12. Установка штуцера для перелива.

На рисунке 12 цифрами обозначены:

8 штуцер подключения насоса;

9 ручка крышки ёмкости в нерабочем положении;

10 штуцер подключения пациента.

Переведите ручку крышки ёмкости для секрета 9 в нерабочее положение. Отсоедините крышку от ёмкости для секрета и проверьте наличие установленного клапана предохранительного. Если клапан установлен – снимите его.

Снимите штуцер насоса ёмкости для секрета 8 и затем соосно с ним вкрутите штуцер для перелива 17. Установите штуцер насоса ёмкости для секрета 8 назад на свое место.

Схема подключения аспиратора-ирригатора (вариант комплектации В3)

В этом варианте комплектации в качестве накопительной ёмкости используется банка аспирационная Элема-Н БП2500.

Произведите подключение составных частей аппарата в соответствии с рисунком 13.

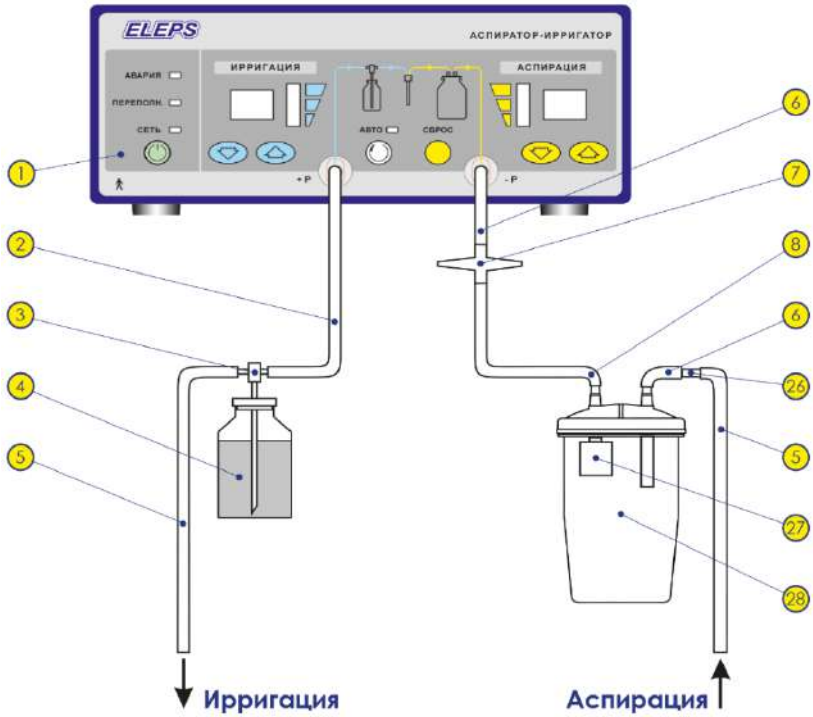


Рисунок 13. Схема подключения аспиратора-ирригатора с банкой аспирационной Элема-Н БП2500

На рисунке 13 цифрами обозначены:

1. блок управления аспиратора-ирригатора;
2. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 1 м – 1 шт;
3. канюля эндоскопическая для забора жидкости;
4. флакон со стерильным раствором (не входит в комплект поставки);
5. трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L = 3 м – 2 шт.
6. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$=11 мм), L = 0,3 м – 2 шт;
7. фильтр гидрофобный одноразовый;
8. трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 11 мм), L = 1 м – 1 шт;
26. переходник 6/7÷4,5/6;
27. поплавковый клапан защиты от переполнения банки аспирационной Элема-Н БП2500;
28. банка аспирационная Элема-Н БП2500 с клапаном.

При работе с инструментом для аспирации со входным диаметром 5 мм используется трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7 ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=3 м (5), которая подключается к аспирационной банке Элема-Н БП2500 с клапаном через переходник (26) и отрезок трубки силиконовой медицинской 6/11 ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ =11 мм) (6), длиной 0,3 м, как показано на рисунке 13.

В остальных случаях используется трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14 ($Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 14 мм), L=3 м (входит в комплект поставки в количестве 1 шт.), которая присоединяется непосредственно к штуцеру аспирационной банки.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Выходной штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, всегда должен подключаться к аппарату.

Ножная педаль подключается к электрическому разъему «ПЕДАЛЬ» на задней панели блока управления (на рисунке не показана).

На задней панели установлен электрический разъем «УПРАВЛЕНИЕ». К нему может быть подключено внешнее устройство, (например, шейвер), выдающее команду на синхронное включение аспирации замыканием контактов 1 и 2 цепи разъема или команду на сброс накопленного вакуума замыканием контактов 2 и 3 цепи разъема.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра (7), который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационной емкости.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ (16) на задней стенке аппарата в положение «**I**». При этом индикатор СЕТЬ (2) на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (2) должен загореться зеленым цветом.

Для работы в режиме АВТО, установите желаемые уровни давления и разряжения по каналам ирригации и аспирации с помощью кнопок (5) и (10). Включите компрессор одним из трех способов:

– нажатием педали;
– внешним управлением;
– нажатием кнопки АВТО (12).

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

Уровень достигнутого разряжения в емкостях можно контролировать на шкальном индикаторе (8). Чем выше уровень разряжения, тем выше эффективность отсоса. При уровне разряжения -50 кПа и выше отсос достаточно эффективен для работы (на шкальном индикаторе (8) примерно 2/3 шкалы при максимальном установленном уровне разряжения на индикаторе (9) – «**99**»).

Аппарат одновременно осуществляет нагнетание воздуха в канал ирригации и отсос воздуха по каналу аспирации.

ВНИМАНИЕ!

Уделите особое внимание контролю за своевременным опорожнением аспирационной емкости при работе. Предпринятые защитные мер не дают полной гарантии по предотвращению попадания жидкости в аппарат по каналу аспирации, что вызовет нарушение его работоспособности.

ВНИМАНИЕ!

Если при работающем компрессоре, в канале аспирации не достигается разряжение приемлемого уровня, то возможно происходит подсос воздуха через негерметичные соединения трубок, не полностью завернутые крышки ёмкостей для отсоса (аспирационных банок), отсутствующие или перекошенные уплотнители в крышках ёмкостей. В таком случае произведите проверку соединений системы, на герметичность.

Предупреждающая и аварийная сигнализация

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;

– в прерывистом режиме загорится индикатор АВАРИЯ (4) красного цвета вплоть до исчезновения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для дальнейшей работы аппарату необходимо остыть. Выключите аппарат и дайте ему остыть до температуры, при котором компрессор снова сможет включиться.

В аппарате использующем аспирационную емкость БС2000 (вариант комплектации 1) при ее переполнении сработает автоматика:

– выключится компрессор;

– в прерывистом режиме загорится индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ (3) красного цвета вплоть до устранения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для снятия блокировки выключите аппарат, очистите банку и произведите повторное включение аппарата.

В случае потери вакуума в аспирационной банке (при неплотном закрытии ее крышки) сработает автоматика:

– выключится компрессор;

– в прерывистом режиме загорится шкальный индикатор АСПИРАЦИЯ (8) вплоть до устранения причины срабатывания;

– в течение 8 с звучит прерывистый звуковой сигнал с частотой 500 Гц.

Для устранения причины остановки нужно проверить герметичность установки крышки аспирационной емкости.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала, сигнализирующего об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки

□/□ (5) уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания. На цифровом индикаторе (6) появится значение уровня громкости и обозначение «**Г**» (громкость). Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора, повторно одновременно нажмите кнопки □/□ (5) уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала). Включится речевой информатор. При этом на цифровом индикаторе появится обозначение «**С**» (сопровождение голосовое) и номер режима информатора:

– «**С2**» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С1**» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С0**» – речевой информатор отключен.

Кнопками □/□ (5) увеличения или уменьшения установите желаемый режим работы речевого информатора.

Аппарат автоматически возвращается в рабочий режим при отсутствии нажатий на кнопки в течение 3 секунд.

Выключение аппарата

Нажмите кнопку выключения сети (1) СЕТЬ и переведите аппарат в дежурный режим, о чем свидетельствует загорание индикатора (2) СЕТЬ оранжевым цветом.

Для полного отключения аппарата от питающей сети переведите выключатель (16) СЕТЬ на задней панели аппарата в положение «**О**».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

– послеоперационную дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей аппарата и его принадлежностей;

– дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию: банок аспирационных; канюли эндоскопической для забора жидкости; трубок силиконовых медицинских; переходника соединительного;

– проверку работоспособности изделия.

Ремонт аппарата производится в организации-производителе.

Замена предохранителей аппарата должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ (16) не загорается индикатор СЕТЬ (2).	1. Срабатывание предо-хранителей 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.
При длительной непрерывной работе загорается индикатор АВАРИЯ (4) красного	Произошел перегрев двигателя компрессора.	1. Выключите аппарат, дайте ему остыть некоторое время. 2. Проверьте отсутствие препятствий для выхода

цвета и раздается звуковой сигнал.		нагретого воздуха из блока и из воздухоотвода (20). Обеспечьте не менее 15 см свободного пространства от задней стенки аппарата до сплошной стены. 3. Включите аппарат.

Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1-3,15А в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

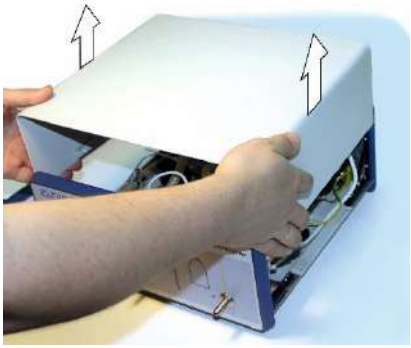
ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

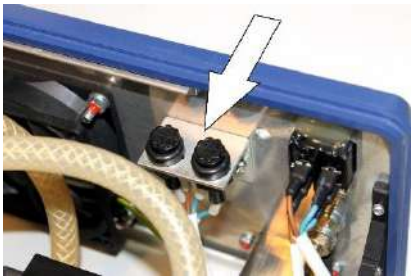
Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Предварительно вывинтите по два винта крепления ручек корпуса с обоих сторон блока (места расположения винтов показаны стрелками).
Снимите ручки.



Потяните кожух вверх. Снимите его с блока полностью.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените сгоревший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата

Аппарат допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 40ºС;

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

Срок защиты аппарата без переконсервации – 3 года.

Для хранения аппарат должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем 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.

Утилизация аппарата

По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с медицинскими отходами:

– класса Б в части фильтров гидрофобных одноразовых, одноразовой сетки для улавливания остатков ткани, банок аспирационных, трубок силиконовых;

– класса А в части всех остальных составных частей и принадлежностей.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Аппарат используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. Фактически это приводит к созданию МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата, может оказывать воздействие на нее.

ОСТОРОЖНО

К контактам вилки и розетки электрических разъемов нельзя прикасаться и нельзя производить их соединения без выполнения процедур, предотвращающих воздействие электрических статических разрядов (ЭСР).

Такими процедурами являются:

– заземление изделия через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления путем подключения аппарата сетевым кабелем к розетке питающей сети;

– предварительное, перед процедурой подключения разъема, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого, прямого SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ Монитора приведена в таблице А.2.

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электро питания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	соответствует	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 по-даче помехи по схеме «провод- земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и измененения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в течении 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от

1	2	3	4
	напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с		источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ Монитора, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктив-	3В (средне-	3В	$d = 11,7\sqrt{P}$

1	2	3	4
ные помехи, наведенные радио-частотными электро-магнитными полями по МЭК 61000-4-6	квадра-тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	(сред не-квадр а-тичн ое значе ние)	
Радиочастот ное электромагн итное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо

принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящемся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БП3000**
из состава медицинского изделия: «Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"»

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БП3000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку и сборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорта.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего

	средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин. **Держатель ёмкости не подвергается стерилизации, только дезинфекции.**
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ "ЭлеПС",420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, помещение 1000. тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**
Изделие: **Банка аспирационная ЭлеПС БС2000**
из состава медицинского изделия: «Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"»

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная ЭлеПС БС2000 подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться в разобранном виде. Разборку банки провести в соответствии с разделом «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» приведенном в ее паспорте.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора

	моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ "ЭлеПС",420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, помещение 1000. тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**

Изделие: **Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину** из состава медицинского изделия: «Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"»

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка банки должна производиться с ее разборкой. Для этого необходимо отвинтить крышку банки.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию всех составных частей банки провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полости предохранительного клапана раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Банку в разобранном виде замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полость предохранительного клапана и выдерживают в растворе

	примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы и полость предохранительного клапана банки.
Сушка	После удаления влаги производится сушка банки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы банки должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ "ЭлеПС",420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, помещение 1000. тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**

Изделие: **Канюля эндоскопическая для забора жидкости**

из состава медицинского изделия: «Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"»

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая для забора жидкости подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию канюли проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Канюлю замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через каналы канюли.
Сушка	После удаления влаги производится сушка педали горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ "ЭлеПС",420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, помещение 1000. тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **АО «МедСил», Россия** Метод**: автоклавирование**

Изделие: **Трубки силиконовые медицинские ТСМ**

из состава медицинского изделия: «Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"»

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений, трещин. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские ТСМ подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок проводят в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Обратить внимание на заполнение внутреннего канала раствором. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае

Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки пластмасс (Биолот, Аламинол, Лизетол АФ и др.), щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Трубку замачивают в моющем растворе заполняя им внутренний канал и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо Обеспечить протекание воды через внутренний канал трубки
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубки горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал трубки должен
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	АО «МедСил», Россия

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

ПРИЛОЖЕНИЕ И

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Изготовитель: **ООО НПФ «ЭлеПС», Россия** Метод**: автоклавирование**

Изделие: **Переходник 6/7-4,5/6 соединительный**

из состава медицинского изделия: «Аспиратор-ирригатор АИЭ-02-"ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021 в исполнениях: АИЭ-01-"ЭлеПС", АИЭ-02-"ЭлеПС", АИЭ-03-"ЭлеПС"»

ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Переходник 6/7-4,5/6 соединительный подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транс-портирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию переходника провести химическим методом в соответствии с МУ 287-113 погружением в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Время выдержки в растворе 80 мин. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки нержавеющей стали, щетка, ершик, проточная вода. Метод: 1. Переходник 6/7-4,5/6 соединительный замачивают в моющем растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Канал очищают ершиком. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1

	мин. При этом необходимо проверить протекание воды через внутренний канал.
Сушка	После удаления влаги производится сушка переходника горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренний канал должен быть продут для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 121°С, давлении 0,11 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ "ЭлеПС",420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, помещение 1000. тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована ООО НПФ «ЭлеПС» как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий