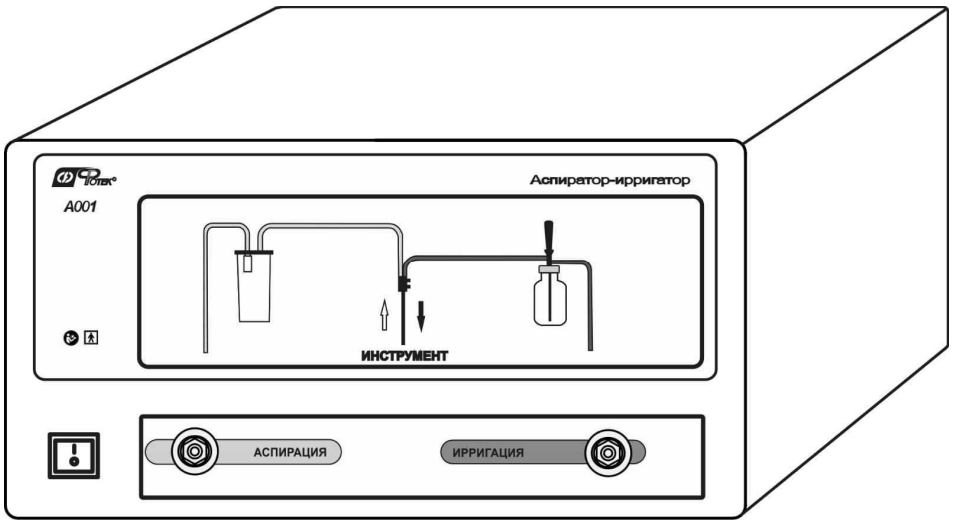
АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ
АИХ6-01-«ФОТЕК» по ТУ 9444-004-41747567-00

Р У К О В О Д С Т В О П О Э К С П Л У А Т А Ц И И



Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аспиратор-ирригатор хирургический АИХ6-01-«ФОТЕК» по ТУ 9444-004-41747567-00 (далее – аппарат), торговое обозначение аппарата – «А001»

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено:

– для медицинского персонала, использующего аппарат, проводящего подготовку аппарата

к работе, его сборку и настройку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию составных частей;

– для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию аппарата и контроль технического состояния его составных частей в условиях операционной.

Потенциальный потребитель (медицинский и технический персонал) должен ознакомиться с руководством по эксплуатации перед применением аппарата.

Производитель: *Общество с ограниченной ответственностью «ФОТЕК» (ООО «ФОТЕК»)*
Адрес: *620078, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр. 145а*
Почтовый адрес: *620078, Екатеринбург, а/я 84*
Многоканальный телефон: *+7 343 217-63-40*
сайт: *https://fotek.ru/*
e-mail: *fotek@fotek.ru*

СОДЕРЖАНИЕ *Лист*

Введение **3**

Глава 1. Описание частей аппарата **3**

1.1 Блок аспирации и ирригации 3
1.2 Педаль одноклавишная 4
1.3 Подставки для банок 4
1.4 Банка большая с крышкой. Банка аспирационная Элема-Н БП2500. 4
1.5 Стилет для забора физиологического раствора 5
1.6 Шланги аспирации и ирригации, комплект присоединительных шлангов 5
Условные обозначения в руководстве по эксплуатации 6
Маркировка передней панели блока аспирации и ирригации 6
Маркировка задней панели блока аспирации и ирригации 6
Маркировка нижней панели блоков управления аппаратов 7
Маркировка педали одноклавишной 7
Маркировка подставок для банки, банки большой с крышкой, стилета для забора физиологического раствора, шлангов аспирации и ирригации, комплекта присоединительных шлангов и шнура питания 7
Маркировка транспортной тары 8

Глава 2. Работа аппарата **9**

Глава 3. Указания по безопасности **9**

Общие меры безопасности 9
Меры защиты от поражения электрическим током 9
Меры по обеспечению электромагнитной совместимости 10
Меры по защите от воздействия статического электричества 10
Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами 10
Меры защиты от взрыва и пожара 10
Меры безопасности при работе с дефибриллятором 10
Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах 11

Глава 4. Дезинфекция и стерилизация составных частей аппарата **12**

4.1 Число циклов обработки 12
4.2 Подготовка к деконтаминации 12
4.3 Дезинфекция 13
4.4 Сушка 13
4.5 Предстерилизационная очистка 13
4.6 Осмотр и упаковка 13
4.7 Стерилизация 13
4.8 Хранение после стерилизации 13

Глава 5. Сборка аппарата, подготовка к работе и проверка работоспособности **14**

5.1 Сборка аппарата и начало работы 14
5.2 Завершение работы 15

Глава 6. Технические характеристики **16**

Правила транспортирования 16
Правила хранения 16
Условия эксплуатации 16
Характеристики питающей сети 16
Сетевые предохранители 16
Масса составных частей аппарата 16
Габаритные размеры 16
Длина 16
Разрежение на входе аспиратора 16
Избыточное давление на выходе ирригатора 16
Производительность 17
Режим работы.... 17
Ожидаемый срок службы 17
Время установления рабочего режима 17

Глава 7. Стандарты и классификация **17**

Классификация 17
Стандарты соответствия 17

Глава 8. Электромагнитная обстановка **18**
8.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия 18
8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость 18
8.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом 20
Глава 9. Возможные неисправности и способы их устранения **20**
Глава 10. Техническое обслуживание **21**
Проверка перед применением 21
Чистка и дезинфекция 21
Объём ежегодного технического обслуживания 21
Глава 11. Гарантии изготовителя **21**
Глава 12. Проведение ремонта **21**
Глава 13. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция. **22**
Объём работ 22
Глава 14. Утилизация **22**
Глава 15. Экологическая политика **22**

Январь 2026

Введение

Аппарат предназначен для промывания физиологическим раствором внутренних полостей пациента при различных лапароскопических вмешательствах.

В блоке аспирации и ирригации аппарата расположены два мембранных насоса, один из которых обеспечивает избыточное давление (ирригатор), а другой – разрежение (аспиратор). Под действием избыточного давления физиологический раствор подается в операционную полость пациента и за счет разрежения, создаваемого в банке большой с крышкой (банки аспирационной), удаляется из полости пациента.

Крышка банки имеет предохранительный клапан, предотвращающий попадание удаляемой жидкости в блок аспирации и ирригации.

Глава 1. Описание частей аппарата

1.1 Блок аспирации и ирригации

Передняя панель блока аспирации и ирригации

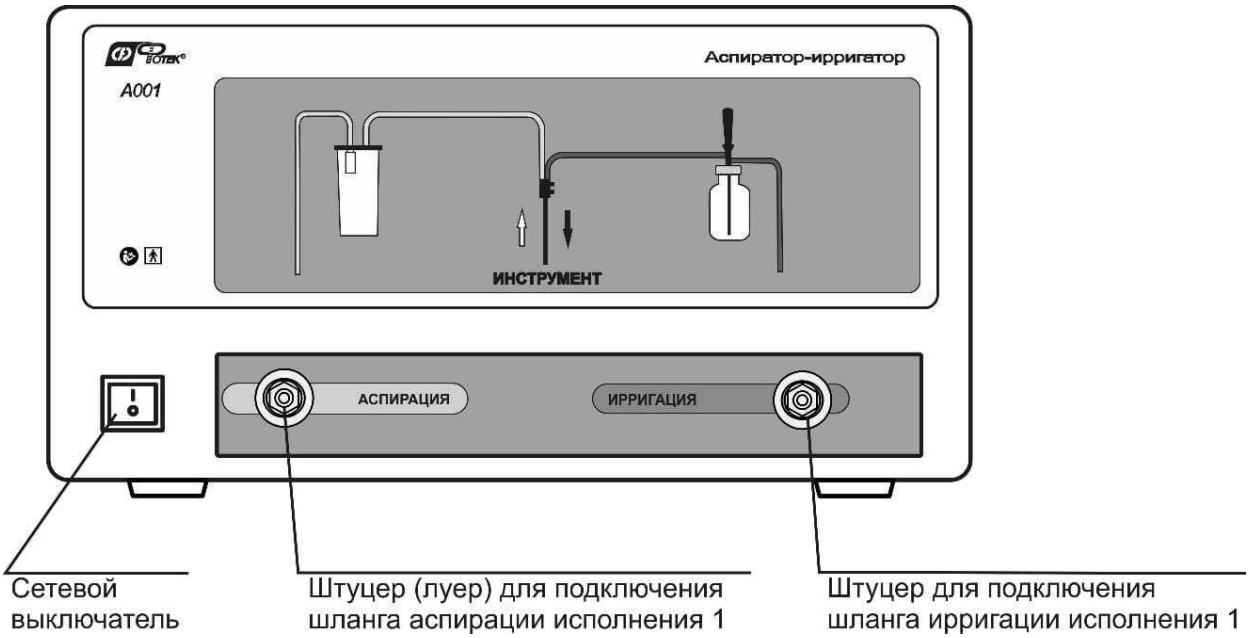


Рисунок 1 – Передняя панель блока аспирации и ирригации

Задняя панель блока аспирации и ирригации

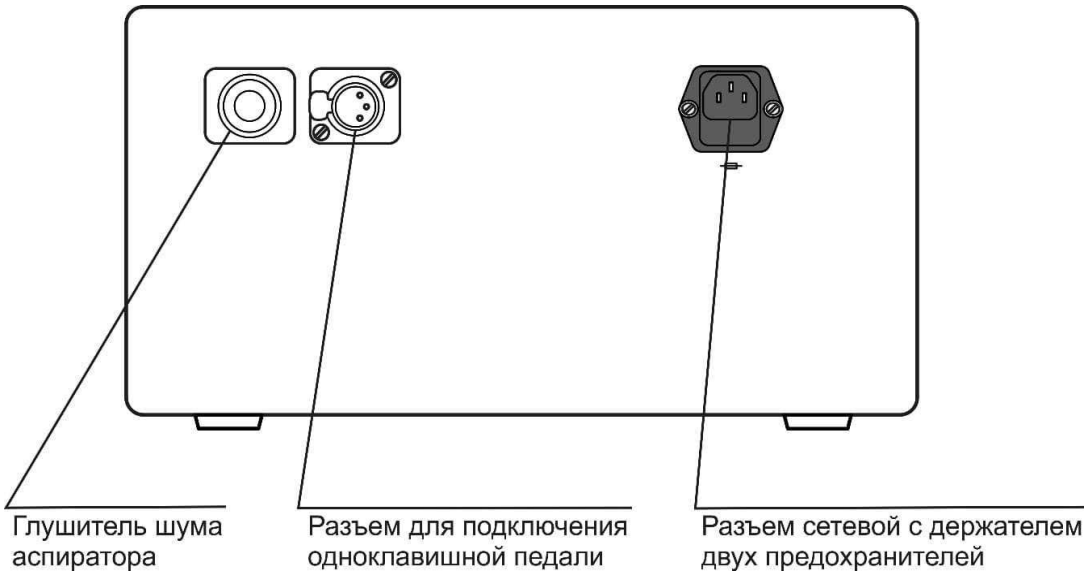
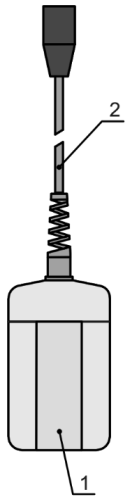


Рисунок 2 – Задняя панель блока аспирации и ирригации

1.2 Педаль одноклавишная



1 – кабель; 2 – клавиша

Рисунок 3 – Педаль одноклавишная

Клавиша педали 2 (рисунок 3) предназначена для активации работы аппарата.

1.3 Подставки для банок

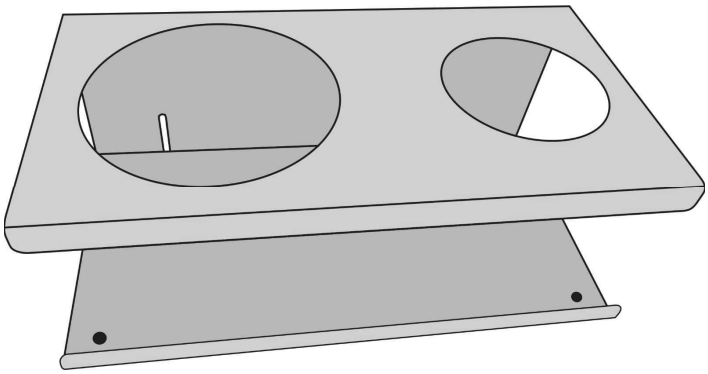


Рисунок 4 – Подставка для банок

Подставка для банок исполнения 1 предназначена для установки в нее банки большой с крышкой, подставка для банок исполнения 2 предназначена для установки в нее банки аспирационной Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину.

1.4 Банка большая с крышкой. Банка аспирационная Элема-Н БП2500.

Банка большая с крышкой и банка аспирационная Элема-Н БП2500 (далее – банка) служит для сбора физиологического раствора, удаляемого из операционного поля. На крышке банки расположены два штуцера, обозначенные «К АППАРАТУ» (или «ВАКУУМ») и «К ИНСТРУМЕНТУ» (или «ПАЦИЕНТ»). В комплект банки входят два угловых соединителя, которые служат для присоединения шлангов аспирационных к штуцерам банки.



Рисунок 5 – Банка большая с крышкой (слева) и банка аспирационная Элема-Н БП2500 (справа)

Следите за наполненностью банки в процессе работы. Переполнение банки может привести к попаданию раствора в аспирационный канал блока аспирации и ирригации и к его отказу.

Присоединение шлангов аспирационных непосредственно к штуцерам банки (без угловых соединителей) может привести к перегибу шлангов и прекращению аспирации.

1.5 Стилет для забора физиологического раствора

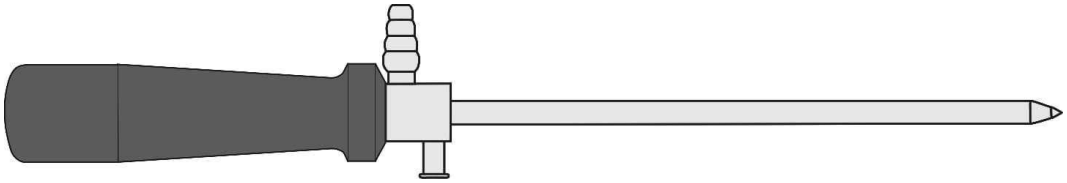


Рисунок 6 – Стилет для забора физиологического раствора

Стилет для забора физиологического раствора предназначен для установки в емкость с физиологическим раствором для осуществления подачи этого раствора в операционную полость.

1.6 Шланги аспирации и ирригации, комплект присоединительных шлангов

Комплект присоединительных шлангов состоит из четырех шлангов: шлангов аспирации исполнений 1 и 2 и шлангов ирригации исполнений 1 и 2.

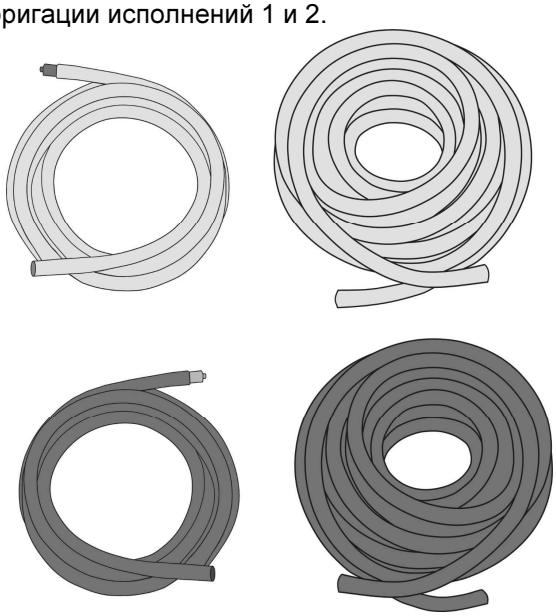


Рисунок 7 – Шланги аспирации и ирригации

Шланг аспирации исполнения 1 (желтый) используется для соединения аспирационного штуцера блока аспирации и ирригации аппарата и штуцера «К АППАРАТУ» (или «ВАКУУМ») банки.

Шланг аспирации исполнения 2 (желтый) используется для соединения штуцера «К ИНСТРУМЕНТУ» (или «ПАЦИЕНТ») банки и используемого аспирационного наконечника (инструмента).

Шланг ирригации исполнения 1 используется для соединения ирригационного штуцера блока аспирации и ирригации аппарата и входного штуцера стилета для забора физиологического раствора.

Шланг ирригации исполнения 2 используется для соединения выходного штуцера стилета для забора физиологического раствора и используемого ирригационного наконечника (инструмента).

Условные обозначения в руководстве по эксплуатации



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к порче изделия или нарушению его функционирования



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти

Маркировка передней панели блока аспирации и ирригации



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя

А001

Торговое обозначение аппарата



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF

АСПИРАЦИЯ

Штуцер (луер) для подключения шланга аспирации исполнения 1

ИРРИГАЦИЯ

Штуцер для подключения шланга ирригации исполнения 1

Включено



Выключено

Маркировка задней панели блока аспирации и ирригации



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование и адрес производителя



Серийный номер изделия



Месяц и год изготовления



Переменный ток

220/230 В

Номинальное напряжение питающей сети

50/60 Гц

Частота тока

50 ВА

Потребляемая мощность



Выполнение инструкции по эксплуатации



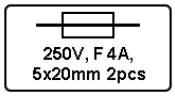
Рабочая часть типа BF

IPX4

Степень защиты оболочки



Опасное напряжение



Расположение, схематическое обозначение, тип и номинал предохранителей



Место подключения педалей

Маркировка нижней панели блоков управления аппаратов



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Серийный номер блока аспирации и ирригации



Месяц и год изготовления



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)

Маркировка педали одноклавишной



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Месяц и год изготовления



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Номер партии (лот)



Выполнение инструкции по эксплуатации



Изделие категории АР (защита от воспламенения при работе в среде с воспламеняющимися анестетиками)

IPX7

Степень защиты оболочки: защита от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду.



QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

Маркировка подставок для банки, банки большой с крышкой, стилета для забора физиологического раствора, шлангов аспирации и ирригации, комплекта присоединительных шлангов и шнура питания



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Месяц и год изготовления



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Номер партии (лот)



Выполнение инструкции по эксплуатации



(01)04660077335274
(10)100943

QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

Маркировка транспортной тары



Серийный номер изделия

Место/Мест

Номер грузового места и общее количество грузовых мест

Масса брутто

Масса брутто



Месяц и год изготовления



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование и адрес производителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



(01)04660077338572
(21)221834-9

QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)



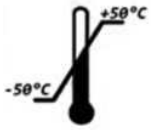
Верх



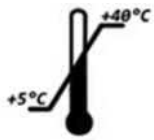
Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Ограничение температуры при транспортировании



Ограничение температуры при хранении



Предел по количеству ярусов в штабеле

Глава 2. Работа аппарата

Работа аппарата основана на принципе вытеснения жидкости из герметично закрытой емкости избыточным давлением воздуха и заполнения жидкостью герметично закрытой емкости при создании в ней разрежения.

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

Глава 3. Указания по безопасности

Общие меры безопасности



Персонал, работающий с аппаратом, должен изучить приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы аппарата, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе со всеми частями аппарата, указанные в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

К эксплуатации аппарата допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с особенностями использования лапароскопических методов лечения.

Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является аппарат.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.



При появлении во время операции любых подозрений о несоответствии выходных параметров требованиям немедленно прекратите использование аппарата.



Неправильное обращение с аппаратом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.



Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки после любой деятельности или любого контакта с аппаратом, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.



Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частями аппарата кожных покровов персонала и пациентов.



Инциденты при беременности нигде не описаны. Однако перед лапароскопическим лечением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом во избежание возможных осложнений.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать блок аспирации и ирригации.



Не устанавливать аппарат вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание перегрева блока управления.



При использовании принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки аппарата изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат не по назначению.

Меры защиты от поражения электрическим током



Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию аппарата допускается только квалифицированный персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками блока аспирации и ирригации, при механических повреждениях блока аспирации и ирригации и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения аппарата к питающей сети. При использовании таких удлинителей, а также иных принадлежностей, не входящих в комплект аппарата, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.

Шнур питания следует присоединять только к сетевой розетке, имеющей контакт заземления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на блок аспирации и ирригации ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании жидкость может проникнуть внутрь блока управления, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу блока управления.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.

Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Меры по защите от воздействия статического электричества

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:
- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
- перед стыковкой разъемов необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

Работы по дезинфекции аппарата следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

При проведении дезинфекции блока аспирации и ирригации вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока аспирации и ирригации помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на наружных и внутренних частях всех шлангов, стилета нет жидкости, оставшейся после дезинфекции. Попадание дезинфицирующих растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу.

Меры защиты от взрыва и пожара

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать аппарат действию открытого огня.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат в помещениях с высокой концентрацией кислорода, с наличием в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N_2O), с наличием в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков; вблизи от легковоспламеняющихся жидкостей

ВНИМАНИЕ: Для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества. В случае необходимости применения для чистки или дезинфекции (или как растворителей адгезивных веществ) воспламеняющихся веществ перед началом работы следует дать им испариться.

Меры безопасности при работе с дефибриллятором

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при выполнении дефибрилляции контакт частей аппарата с телом пациента, в противном случае возможно повреждение блока аспирации и ирригации.

Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на наружных и внутренних частях всех шлангов, стилета нет жидкости, оставшейся после дезинфекции. Попадание дезинфицирующих растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу.



При появлении во время процедуры любых подозрений о несоответствии выходных характеристик установленным значениям немедленно прекратите использование аппарата.



Проверьте, что остальное оборудование, используемое совместно с аппаратом, функционирует правильно и не нарушает работу и безопасность аппарата. Если какой-либо компонент лапароскопической системы функционирует неправильно, процедуру проводить нельзя.



Для обеспечения завершения лапароскопического вмешательства без развития осложнений всегда имейте готовый запасной аспиратор-ирригатор.



Перед применением аппарата совместно с лапароскопической системой убедитесь, что все рабочие части других медицинских изделий, объединенных в систему, были рабочими частями типа CF или BF в связи с тем, что токи утечки на пациента могут суммироваться.



При совместной эксплуатации аппарата в составе лапароскопической системы с иным оборудованием, например, с высокочастотным электрохирургическим аппаратом, подключаемым к многоместной розетке передвижной стойки, персонал, проводящий установку и подключение, принимает на себя ответственность за соблюдение требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 в части создания медицинских электрических систем. (В частности следует учитывать возможность суммирования токов утечки на пациента и персонал.)



В случае переполнения банки большой с крышкой (банки для аспирации) и попадания жидкости в шланг аспирации исполнения 1 (соединяющий банку с блоком аспирации и ирригации), необходимо прекратить аспирацию, опорожнить банку и заменить шланг аспирации исполнения 1. При попадании жидкости из банки в блок возможно повреждение блока аспирации и ирригации, возникает опасность поражения электрическим током.

Глава 4. Дезинфекция и стерилизация составных частей аппарата



ВНИМАНИЕ: Шланги аспирации и ирригации, стилет для забора физиологического поставляются нестерильными.



Обработка и хранение составных частей аппарата должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.



При проведении дезинфекции блока аспирации и ирригации вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.



В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



Для выполнения дезинфекции и стерилизации паровым методом рекомендуется использовать автоклавы с вакуумированием и режимом сушки.



Если отсутствует возможность выполнения рекомендованного метода паровой дезинфекции и стерилизации, допускается выполнение дезинфекции и стерилизации химическим методом с использованием средств, рекомендованных их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины. Однако в этом случае эксплуатирующая организация должна проводить валидацию применяемых средств дезинфекции и стерилизации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока аспирации и ирригации помещать его в ёмкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфекция всех шлангов озоном.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфекция и стерилизация банки химическим методом.

4.1 Число циклов обработки

Гарантированные значения числа обработок (дезинфекции и/или стерилизации) указаны в паспорте аппарата.

4.2 Подготовка к деконтаминации

До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку шлангов, стилета и банки от возможных биологических жидкостей пациента и химических средств. Для проведения подготовки к деконтаминации любые изделия, имеющие разборную конструкцию, должны быть разобраны.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Для предварительной очистки используются средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть необходимую часть аппарата проточной водой с температурой не более 40 °С с соблюдением противоэпидемических принципов, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой;
- погрузить часть аппарата (кроме банки) полностью в очистной раствор (у шлангов и стилета внутренний канал должен быть заполнен раствором без воздушных пробок), выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;
- очистить все поверхности части аппарата, в том числе имеющиеся полости и каналы, мягкой щёткой;
- прополоскать часть аппарата проточной водой до полного удаления очистного раствора;
- удалить промывную воду из имеющихся внутренних каналов;
- вытереть часть аппарата насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

4.3 Дезинфекция

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Для проведения дезинфекции любые изделия, имеющие разборную конструкцию, должны быть разобраны.

Блок аспирации и ирригации, педаль одноклавишная, подставки для банок и шнур питания подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства в соответствии с МУ-287-113.

Шланги аспирации и ирригации, комплект присоединительных шлангов, стилет для забора физиологического раствора, банки подлежат дезинфекции паровым методом (110 ºС, 20 мин).

4.4 Сушка

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку изделия.

Следует вытереть изделие насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

4.5 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При ручной очистке после замачивания частей аппарата с внутренним каналом следует тщательно промывать канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки части аппарата должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала, части аппарата должны быть полностью высушены по методике п. 4.4.

Промыть банку проточной водой с температурой не более 40 °С с соблюдением противоэпидемических принципов,

4.6 Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту частей аппарата.

При стерилизации паровым методом упаковать части аппарата в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

4.7 Стерилизация

Шланги аспирации и ирригации, комплект присоединительных шлангов, стилет для забора физиологического раствора подлежат стерилизации паровым методом (134 ºС, 5 мин).

Банки подлежат стерилизации паровым методом (121 ºС, 20 мин).

Если для стерилизации использовался автоклав без режима сушки, необходимо просушить упакованное для стерилизации изделие в медицинском сушильном шкафу при температуре 60 – 80 °С в течение не менее 2 часов или при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

4.8 Хранение после стерилизации

Хранение частей аппарата, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных частей аппарата с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Глава 5. Сборка аппарата, подготовка к работе и проверка работоспособности

При работе строго соблюдайте указания мер безопасности, перечисленные в главе 3.

После транспортирования аппарата при отрицательных температурах составные части аппарата необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

При извлечении составных частей аппарата из упаковки, особенно блока аспирации и ирригации, следует оберегать их поверхности от повреждений.

ВНИМАНИЕ: Шланги аспирации и ирригации, стилет для забора физиологического раствора поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Используйте аппарат только с соблюдением требований к условиям эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации.

5.1 Сборка аппарата и начало работы

Установите аппарат на лапароскопическую стойку или на ровную горизонтальную стойку в помещении, где предполагается использовать аппарат. Установите блок аспирации и ирригации таким образом, чтобы обеспечивался удобный доступ к его лицевой панели.

Установите аппарат вблизи операционного стола таким образом, чтобы был обеспечен удобный доступ к подставке для банок. При использовании в составе лапароскопического комплекса рекомендуется устанавливать подставку для банок на боковую полку тележки.

ВНИМАНИЕ: Банка всегда должна быть установлена ниже блока аспирации и ирригации.

Подключите кабель педали одноклавишной к разъему, расположенному на задней панели блока аспирации и ирригации. Установите выключатель питания блока в положение "О".

Установите в соответствующую подставку банку и емкость с физраствором. Проколите стилетом резиновую крышку банки с физраствором и введите его до дна банки.

Подсоедините шланги аспирации и ирригации исполнения 1 к соответствующим штуцерам АСПИРАЦИЯ и ИРРИГАЦИЯ на передней панели блока аспирации и ирригации. Другие концы этих шлангов подсоедините соответственно к штуцеру «К АППАРАТУ» (или «ВАКУУМ») банки и к входному штуцеру стилета, установленного в емкость с физраствором.

Подсоедините шланги аспирации и ирригации исполнения 2 соответственно к штуцеру «К ИНСТРУМЕНТУ» (или «ПАЦИЕНТ») банки и к выходному штуцеру стилета, установленного в емкость с физраствором. К другим конца этих шлангов подсоедините соответствующий аспирационно-ирригационный инструмент.

ВНИМАНИЕ: Перед началом сборки следует убедиться, что на шлангах нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением шланги быть просушены), из них не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на задней панели блока аспирации и ирригации, затем к сетевой розетке.

ВНИМАНИЕ Сетевая розетка, используемая для подключения аппарата должна иметь контакт заземления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять удлинители.

ВНИМАНИЕ: Проверьте правильность подключения всех шлангов. При неправильном присоединении возможно попадание внутрь блока аспирации и ирригации физиологического раствора или удаляемой жидкости из операционной полости пациента. В этом случае блок выйдет из строя!

Включите питание блока аспирации и ирригации, нажмите клавишу педали одноклавишной и переведите инструмент в положение ирригации, убедитесь, что раствор поступает в емкость. Переведите инструмент в положение аспирации, убедитесь, что раствор удаляется из емкости.

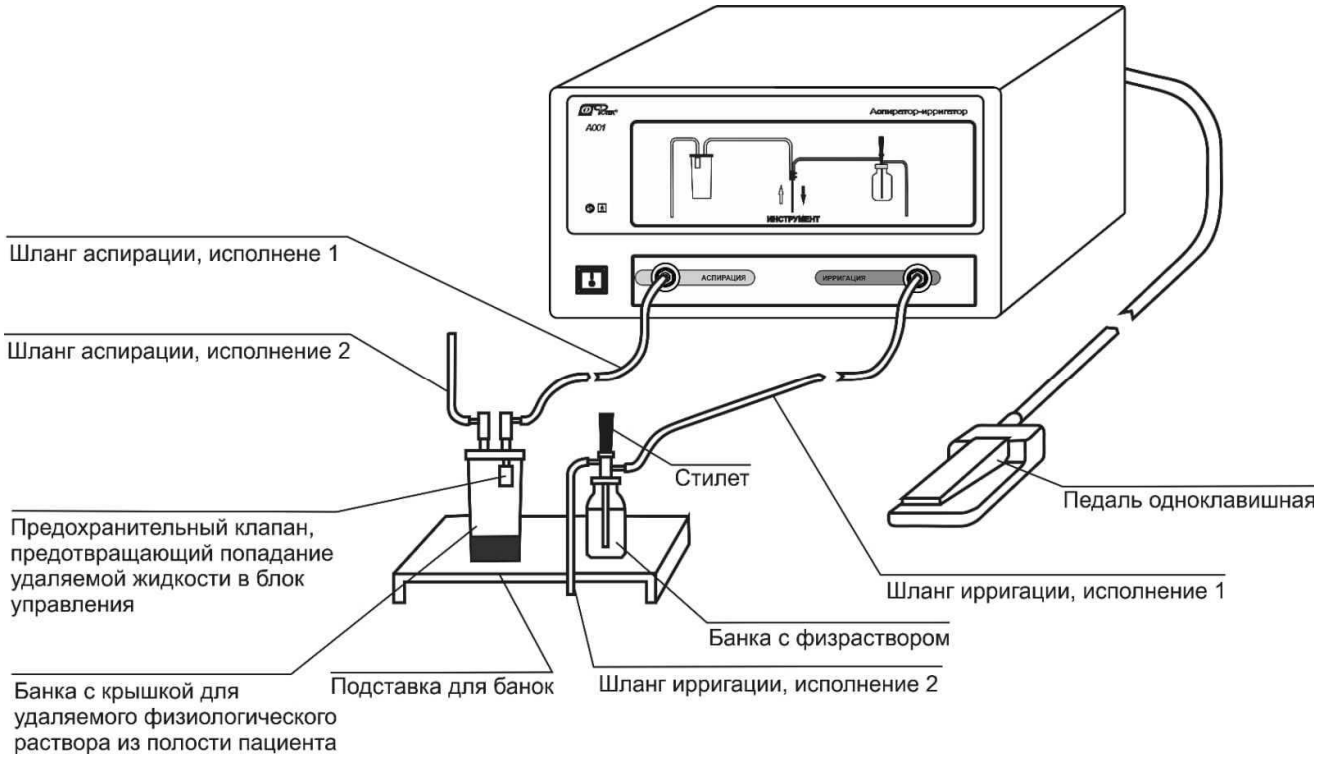


Рисунок 8 – Готовый к работе аппарат

5.2 Завершение работы

По окончанию работы приведите аппарат в исходное состояние.

Выключите питание аппарата с помощью сетевого выключателя, расположенного на лицевой панели блока управления (рисунок 1).

Если использование аппарата не предполагается длительное время или предстоит санитарная обработка, следует отсоединить шнур питания от розетки.

Отсоедините все шланги от аспирационно-ирригационного инструмента, банок, стилета и от блока аспирации и ирригации аппарата.

Все части аппарата подлежат дезинфекции и последующей обработке в соответствии с действующими в медицинском учреждении правилами и рекомендациями главы 4.

Глава 6. Технические характеристики

Правила транспортирования

Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование аппарата должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Правила хранения

Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:
температура хранения – от 5 до 40 °С;
относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Условия эксплуатации

Аппарат предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при следующих условиях:

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.);

Характеристики питающей сети	
Напряжение питающей сети	220/230 В ±10%
Ток, частота	ток переменный, частота 50/60 Гц.
Максимальная потребляемая мощность	50 В А
Сетевые предохранители	5 × 20 мм, 250 В, F 4 А, 2 шт
Масса составных частей аппарата (не более)	
Блок аспирации и ирригации	6,3 кг;
Педаль одноклавишная	1,5 кг;
Подставки для банок	1,8 кг;
Банка большая с крышкой	0,6 кг;
Стилет для забора физиологического раствора	0,25 кг;
Шланги аспирации и ирригации	0,2 кг (каждый);
Комплект присоединительных шлангов	0,8 кг;
Шнур питания	0,3 кг.
Габаритные размеры (ширина/длина/высота)	
Блок аспирации и ирригации	300_{-10} × 400_{-40} × 160_{-10} мм;
Педаль одноклавишная	100_{-10} × 160_{-10} × 50_{-10} мм;
Длина	
Шланг ирригации/аспирации (исполнение 1)	1500±100 мм;
Шланг ирригации/аспирации (исполнение 2)	3000±100 мм;
Шнур питания	3000±150 мм;
Соединительный кабель педали	3000±150 мм.
Разрежение на входе аспиратора	не менее минус 60 кПа (450 мм рт.ст.).
Избыточное давление на выходе ирригатора	не менее 37 и не более 42 кПа (не менее 280 мм рт.ст. и не более 320 мм рт.ст.).

Производительность (по воздуху при нормальном атмосферном давлении)	не менее: - аспиратора – 4 л/мин; - ирригатора – 4 л/мин.
Режим работы	продолжительный.

Ожидаемый срок службы

блок аспирации и ирригации, педаль одноклавишная, подставки для банок, шнур питания	5 лет
шланг ирригации/аспирации, комплект присоединительных шлангов, стилет для забора физиологического раствора	1,5 года
банка большая с крышкой	0,5 года

Время установления рабочего режима не более 10 с после включения питания

Глава 7. Стандарты и классификация

Классификация

Класс аппарата в зависимости от потенциального риска применения ГОСТ 31508-2012	2б	
Классификация по электробезопасности	по способу защиты:	Класс I
по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	по степени защиты:	Тип BF
Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды	блок аспирации и ирригации педаль одноклавишная	IPX4 IPX7
Классификация по возможности эксплуатации в среде воспламеняющей смеси анестетика с воздухом	педаль одноклавишная	AP
Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода	не пригоден	

Стандарты соответствия

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Глава 8. Электромагнитная обстановка

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Перечень кабелей, используемых с аппаратом:

- соединительный кабель педали (без экрана, длина 3000±150 мм);
- шнур питания (без экрана, длина 3000±150 мм).

Использование кабелей, не указанных выше, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

8.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключённых к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0{,}7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м [1)]; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[2)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[3)].
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	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 приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% U н) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% U н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
П р и м е ч а н и е – Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

2) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя.

3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

П р и м е ч а н и я

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.

8.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0{,}70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

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 для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Глава 9. Возможные неисправности и способы их устранения

Прежде чем искать неисправность:
- убедитесь, что все шланги правильно подсоединены;
- все части аппарата не имеют видимых повреждений.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Блок не включается.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить подключение шнура питания, исправность электрической розетки, наличие напряжения в сети (любым электроприбором).
	Неисправен шнур питания.	Заменить шнур питания.
	Сгорели сетевые предохранители.	Заменить предохранители[1]. Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу.
При нажатии клавиши педали аппарат не включается	Педаль не присоединена к блоку.	Проверить стыковку педали.
	Поврежден кабель педали.	Проверить исправность кабеля.
	Неисправна педаль.	Заменить педаль.
При включении аппарата не отсасывается жидкость из операционной полости	Повреждены или неверно подключены аспирационные шланги.	Проверить правильность соединения и исправность аспирационных шлангов.
		Плотно закрутить крышку банки.
При включении аппарата не подается физиологический раствор	Повреждены или неверно подключены ирригационные шланги.	Проверить правильность соединения и исправность ирригационных шлангов.
	Отверстие подачи воздуха стилета находится выше крышки банки с физиологическим раствором.	Ввести стилет до дна банки.

[1] *Для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от разъема сетевого блока аспирации и ирригации (см. рис. 2), открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители.*

Глава 10. Техническое обслуживание



При появлении подозрений на нарушение исправности не используйте аппарат и обратитесь к главе «Возможные неисправности и способы их устранения». Если сомнения в исправности остаются, обратитесь к производителю. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом

Проверка перед применением

Проверка аппарата выполняется медицинским персоналом перед каждым ее использованием.

Аппарат должен проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля. Должны быть проверены все шланги и шнур питания на отсутствие механических повреждений методом визуального контроля.

Чистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию аппарата, его составных частей проводить в соответствии с главой 4.

Объём ежегодного технического обслуживания

По истечении 3 лет эксплуатации не реже одного раза в год необходимо выполнять проверку с проставлением соответствующей отметки в паспорте аппарата:

– соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Глава 11. Гарантии изготовителя

Гарантии изготовителя приведены в паспорте на аппарат.

Сервисное обслуживание, ремонт аппарата по окончании гарантийного срока осуществляется изготовителем на договорной основе.

Глава 12. Проведение ремонта

Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей разрешение на проведение ремонта медицинского оборудования в соответствии с действующим законодательством.

Перед отправкой отказавшего аппарата в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки.

Перед отправкой в ремонт отправляемый комплект аппарата должен быть подвергнут дезинфекции. Рекомендуемая форма акта о проведении дезинфекции приведена в паспорте на аппарат.

Порядок оформления гарантийного и послегарантийного ремонта приведён в паспорте на аппарат.

Глава 13. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.

Организация работ

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются производителем или поставщиком.

Объём работ

В объём пусконаладочных работ входит:
- распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей аппарата;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем руководстве по эксплуатации;
- сборка аппарата, подготовка к работе в соответствии с инструкциями главы 5;
- проверка работоспособности в соответствии с инструкциями соответствующей части главы 5.

Глава 14. Утилизация

Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Утилизации подвергается аппарат, пришедший в негодность.

Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно РЭ.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21).

Блок аспирации и ирригации, педаль одноклавишная, подставки для банок, шнур питания имеют класс опасности А; банка большая с крышкой, стилет для забора физиологического раствора, шланги для аспирации и ирригации, комплект присоединительных шлангов имеют класс опасности Б.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

Глава 15. Экологическая политика

Аппараты экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с главой 14.