



МЕДПЛАНТ
производственное предприятие

ОКПД 2 32.50.50.123
ТУ 32.50.21-042-52777873-2022
Пер. у.д. № 20 от 20 20 20

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДПЛАНТ»

А.В. Пушкин

«24» 2023 г.



ООО «МЕДПЛАНТ»

АСПИРАТОР ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ

АЭП-01 «ВИХРЬ»

с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

МПАГ.941624.001 РЭ

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ.....	3
1.1.	Описание идентификационных символов, используемых на маркировке, маркировка изделия.....	4
1.2.	Область применения документа	8
1.3.	Предполагаемые категории пользователей.....	8
1.4.	Предполагаемые категории пациентов	8
1.5.	Показания к применению	8
1.6.	Противопоказания к применению	8
1.7.	Возможные побочные действия.....	8
1.8.	Режимы работы.....	9
1.9.	Меры предосторожности	9
1.10.	Определения основных терминов.....	9
2.	ОПИСАНИЕ.....	10
2.1.	Внешний вид.....	10
2.2.	Комплектность.....	10
2.3.	Пользовательский интерфейс.....	11
2.4.	Сборка изделия и подготовка его к работе (эксплуатации)	12
3.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АСПИРАТОРА	16
4.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АСПИРАТОРА	18
4.1.	Работа aspirатора от внутреннего источника питания (аккумулятора).....	18
4.2.	Работа aspirатора от внешнего источника питания.....	19
4.2.1.	Подключение работающего aspirатора к внешнему источнику питания.....	19
4.2.2.	Отключение работающего aspirатора от внешнего источника питания	19
4.3.	Система зарядки внутреннего источника питания (аккумулятора)	20
4.4.	Порядок работы и основные операции.....	20
4.5.	Контейнер-сборник	21
4.6.	Действия при заполнении контейнера-сборника	22
4.7.	Отсасывающая трубка в сборе	23
4.8.	Комплект крепления в салоне автомобиля	24
4.9.	Сумка-чехол.....	25
5.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	26
5.1.	Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства.....	26
5.2.	Меры предосторожности при очистке	26
6.	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
7.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	28
8.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	29
9.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
9.1.	Профилактический осмотр	30
9.2.	Техническое обслуживание при хранении.....	30
9.3.	Основное техническое обслуживание	30
9.4.	Текущий ремонт	30
10.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	31
11.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	32
12.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ.....	32
13.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	38
14.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	39
15.	КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ.....	40
16.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____	41
17.	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	42

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аспиратор электрический портативный АЭП-01 «ВИХРЬ» (в дальнейшем – аспиратор), предназначенный для отсасывания жидкостей через ротовую полость, а также удаления жидкостей из полости носоглотки и иных полостей тела. Аспиратор не предназначен для использования при дренаже грудной клетки.

Область применения: скорая медицинская помощь, акушерство и гинекология, реаниматология.

Условия применения: оказание медицинской помощи в лечебных учреждениях и при оказании медицинской помощи на дому, оказание скорой медицинской помощи.

Аспиратор представляет собой медицинское устройство, работающее как от внешней сети (в том числе бортовой сети транспортного средства), так и от внутреннего источника питания.

Аспиратор соответствует требованиям стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 10079-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 62304.

Требования к аспиратору, изготовленному для внутреннего рынка, устанавливают Технические условия ТУ 32.50.21-042-52777873-2022.

Вид климатического исполнения аспиратора – У2 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +5°C до +35 °C и относительной влажности воздуха 98% при +25 °C.

По устойчивости к механическим воздействиям аспиратор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 для группы изделий 5.

По потенциальному риску применения Аспиратор относится к классу 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п. 4.11) и ГОСТ 31508 (пр. 11).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий: 162580.

Вид контакта по ГОСТ ISO 10993-1:

- кратковременный, непосредственный контакт со слизистой оболочкой человека (Наконечник отсасывающей трубки (средний диаметр) Нсд; Наконечник отсасывающей трубки (малый диаметр) Нмд.

- кратковременный, опосредованный контакт с кожей человека – прочие части изделия.

По электробезопасности Аспиратор классифицируется в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, как изделие с внутренним источником питания и изделие класса II при питании от внешних источников.

Рабочая часть типа ВФ. Рабочей частью считается отсасывающая трубка в сборе от пациента до входа в контейнер-сборник.

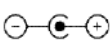
Режим работы Аспиратора в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 классифицируется как продолжительный.

Степень защиты аспиратора от проникновения влаги и пыли, обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254 – IP41. Степень защиты сетевого адаптера – IP22.

Программное обеспечение Аспиратора имеет версию 1.0.X (где X – исправление ошибок, не влияющее на функциональные характеристики), дата версии соответствует актуальной дате документа «Файл менеджмента риска программного обеспечения № 05 ФМР 003/8_1». Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304 - А: «Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью».

Руководство содержит подробную информацию об изделии и порядке обращения с ним на всех этапах жизненного цикла. Важная информация, необходимая для безопасного и эффективного применения, дополнительно указана на этикетке индивидуальной упаковки изделия. Комплект поставки изделия указан в товаросопроводительной документации.

1.1. Описание идентификационных символов, используемых на маркировке, маркировка изделия

	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления
	Производитель (изготовитель)
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Символ означает, что на изделие распространяется Директива 2012\19\ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Положительная полярность
IP41 IP22	Степень защиты корпуса изделия, обеспечиваемая оболочками Степень защиты сетевого адаптера, обеспечиваемая оболочками
	Изделие класса II
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое. Обращаться осторожно.
	Вверх
	Беречь от влаги
	Обозначение характеристик аккумуляторной батареи
EN ISO 13485	Знак сертификации EN ISO 13485

	Использовать до
	Диапазон влажности
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Нестерильно

Условные обозначения:

 ВНИМАНИЕ!	Знак или надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Знак или надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Знак или надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение остановленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности

1.1.1 Маркировка должна соответствовать требованиям настоящего подраздела и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.2 Символы, применяемые при маркировании изделий, этикеток и сопроводительной документации должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.1.3 Маркировка должна быть устойчивой и ясно различаемой при нормальной эксплуатации изделия.

1.1.4 Маркировка должна содержать:

1.1.4.1 Маркировка Аспиратора должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя с указанием его адреса и символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование/обозначение изделия;
- надпись "Предназначен для отсасывания жидкостей";
- уровень вакуума, и показатель расхода (Высокий вакуум/низкий расход);
- диапазон изменения вакуума;
- емкость контейнера сборника;
- обозначение входного (от пациента) отверстия контейнера-сборника;

- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата выпуска, либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номинальный диапазон напряжения и частот питания;
- символ для медицинского изделия класса II;
- номинальная потребляемая мощность;
- код степени защиты, обеспечиваемой оболочками IP41 по ГОСТ 14254;
- знак рабочей части «типа ВF»;
- тип аккумуляторной батареи;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак сертификации EN ISO 13485;
- полярность разъема питания;
- надпись «Сделано в России»;
- надпись «устройство не пригодно для использования при температуре ниже 5 °C или выше 35 °C»;
- надпись «Замена воздушного фильтра осуществляется в соответствии с Руководством по эксплуатации»;
- символ утилизации по Директиве 2012/19/ЕС;
- номер по каталогу (артикул).

1.1.4.2 Маркировка воздушного фильтра должна содержать:

- товарный знак или/и наименование предприятия-изготовителя и символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование/обозначение изделия;
- информация о запрете на повторное применение или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация о нестерильности либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация об уполномоченном представителе;
- номер по каталогу (артикул);
- дата выпуска, либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- код партии, либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата, после истечения которой изделие не должно использоваться, либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.1.4.3 Маркировка принадлежностей и прочих изделий, входящих в состав, должна содержать:

- наименование/обозначение изделия;
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование предприятия-изготовителя и символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Допускается нанесение маркировки на потребительскую упаковку.

1.1.4.4 На сетевом адаптере должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование/обозначение сетевого адаптера;
- диапазоны входных напряжений и частоты тока;
- выходное напряжение и максимальный ток потребления;
- максимальная мощность потребления;

- полярность разъема сетевого адаптера;
- символ утилизации по Директиве 2012/19/ЕС;
- код степени защиты, обеспечиваемой оболочками IP22 по ГОСТ 14254;
- символ для медицинского изделия класса II;

1.1.4.5 В случае, если продукция подлежит обязательной сертификации или подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии, на маркировку наносится соответствующий символ.

При маркировке изделия допускается указывать другие данные, не противоречащие настоящим техническим условиям

1.1.5 Если в составе изделия присутствует съемная аккумуляторная батарея, то на ней должно быть указано:

- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- надпись, характеризующая тип "перезаряжаемый(ая) Li/Li-Ion/либо иной тип";
- полярность;
- месяц и год выпуска;
- наименование, либо товарный знак предприятия-изготовителя (поставщика);
- номинальная емкость;
- номинальное напряжение.

1.1.6 На потребительской упаковке изделия должна присутствовать маркировка или должен быть прикреплен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование/обозначение изделия;
- серийный номер, либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- код партии, либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата выпуска, либо символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения об условиях хранения, обозначенные символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак сертификации EN ISO 13485;
- надпись: «Сделано в России»;
- символ утилизации по Директиве 2012/19/ЕС.
- символ для медицинского изделия класса II;
- код степени защиты, обеспечиваемой оболочками IP41 по ГОСТ 14254;
- знак рабочей части «типа BF».

Маркировка потребительской упаковки должна быть четко идентифицируема до получения изделия потребителем.

1.1.7 На транспортной упаковке должны быть нанесены наименование предприятия-изготовителя, его адрес, манипуляционные знаки по ГОСТ

34757: «Хрупкое. Осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги». При необходимости допускается указывать иные манипуляционные знаки и информационные надписи.

1.2. Область применения документа

Данное Руководство по эксплуатации относится к Аспиратору электрическому портативному АЭП-01 «ВИХРЬ» с принадлежностями.

 **ВНИМАНИЕ!** *Пожалуйста, прочтите это руководство перед использованием изделия. Руководство содержит подробные сведения и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия. Несоблюдение этих требований может привести к некорректным результатам, повреждению оборудования или травме. Производитель не несет ответственности за травмы или причиненный ущерб вследствие неправильного использования или использования изделия не по назначению.*

1.3. Предполагаемые категории пользователей

Обученный медицинский персонал служб скорой помощи, лечебных учреждений, иных медицинских служб.

 **ВНИМАНИЕ!** *Использование и очистка аспиратора должна производиться исключительно подготовленными медицинскими специалистами.*

1.4. Предполагаемые категории пациентов

Аспиратор может применяться при оказании помощи пациентам, требующей удаления жидкостей через ротовую полость, полость носоглотки либо иных полостей тела.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** *Аспиратор может использоваться для оказания медицинской помощи одному пациенту в каждый отдельно взятый момент времени и для оказания медицинской помощи неограниченному количеству пациентов в течение всего срока эксплуатации.*

1.5. Показания к применению

Показаниями для применения изделия являются ситуации оказания медицинской помощи по отсасыванию (удалению) жидкостей через ротовую полость, полость носоглотки и иных полостей тела. Не предназначен для использования при дренаже грудной клетки.

1.6. Противопоказания к применению

Противопоказания при правильном применении отсутствуют.

1.7. Возможные побочные действия

Побочные действия при правильном применении отсутствуют.

1.8. Режимы работы

Аспиратор имеет следующие режимы работы:

- энергосберегающий;
- рабочий.

Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 аспиратор классифицируется, как изделие с продолжительным режимом работы.

△ ВНИМАНИЕ! *Переключение между режимами происходит автоматически и не требует дополнительных действий от оператора.*

1.9. Меры предосторожности

Внимательно прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом использования изделия.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! *Применять кабели и блоки питания, не поставляемые предприятием-изготовителем аспиратора.*

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! *Применять кабели и блоки питания с поврежденной изоляцией.*

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! *Использовать устройство, имеющее механические повреждения корпуса, контейнера-сборника, сетевого адаптера, кабеля для подключения к бортовой сети транспортного средства.*

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! *Вскрывать устройство неспециалистами предприятия – изготовителя.*

1.10. Определения основных терминов

Вакуум – давление ниже атмосферного, в данном руководстве по эксплуатации значение вакуума будет представлено величиной дифференциального давления, как разница между атмосферным давлением и давлением в магистрали устройства, т.е. при отсутствии разрежения величина вакуума принята равной нулю, по мере роста разности давлений величина вакуума растет и отображается в виде положительных величин в мм рт. ст.

Вакуумный регулятор – устройство, в составе изделия, предназначенное для изменения уровня максимального вакуума, воздействующего на пациента.

Вакуумный индикатор – устройство в составе изделия, выполненное в виде шкалы светодиодов, отображающее текущий уровень вакуума в магистрали.

Контейнер-сборник – емкость, в составе изделия, предназначенная для сбора жидкостей, выводимых из пациента, а также предотвращающая их распыливание, утечку и попадание внутрь работающего устройства.

Искусственные рвотные массы – имитация вязкой жидкости, в составе которой присутствуют твердые вкрапления согласно ГОСТ ISO 10079-1.

Экссудат — жидкость, выделяющаяся в ткани или полости организма.

2. ОПИСАНИЕ

2.1. Внешний вид

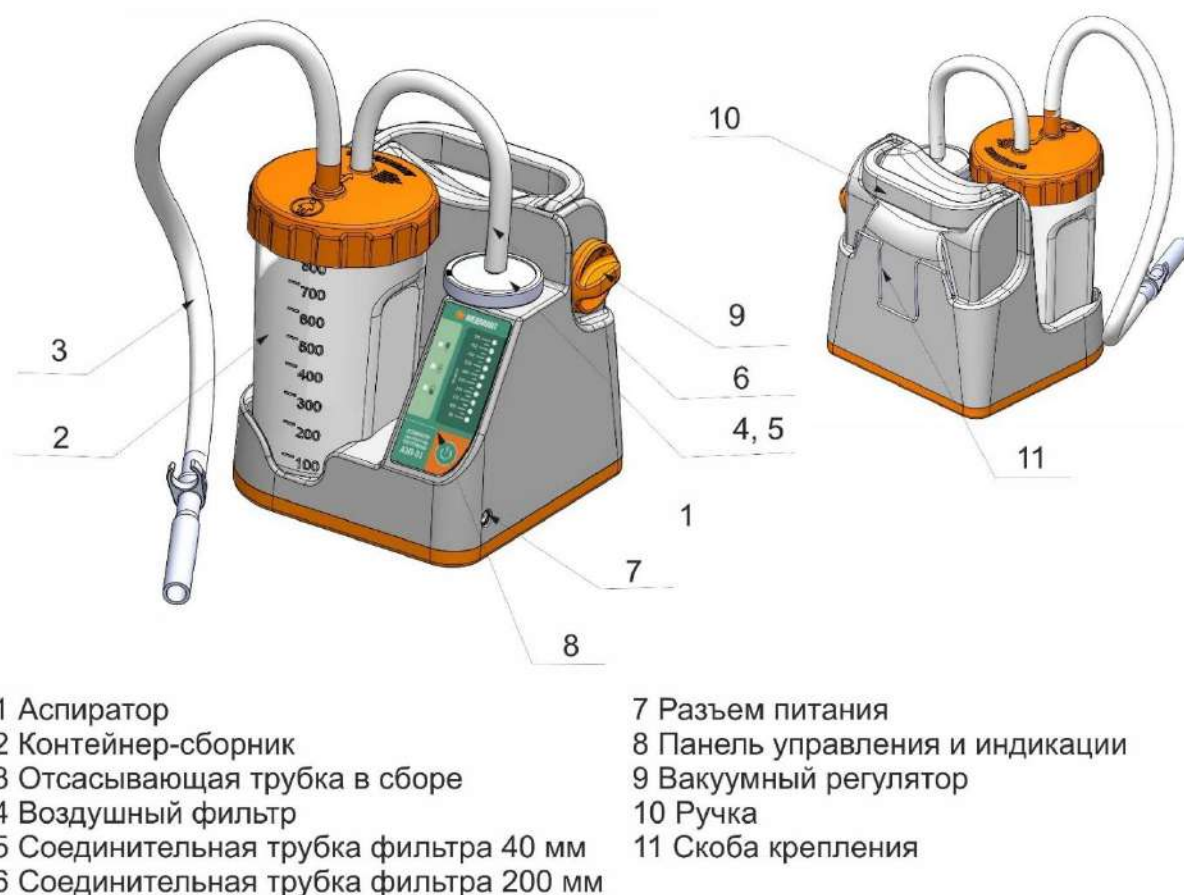


Рис.1 Внешний вид (состав изделия)

2.2. Комплектность

Наименование	Обозначение документа/ Производитель	Кол-во, шт.
Аспиратор	МПАГ.943129.004/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
Контейнер-сборник 800 мл	МПАГ.943129.005/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
Отсасывающая трубка в сборе	МПАГ.302649.001/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
Соединительная трубка фильтра 40 мм	МПАГ.302649.002/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
Соединительная трубка фильтра 200 мм	МПАГ.302649.003/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
Воздушный фильтр	Shandong Zhenfu Medical Device Co., Ltd., Китай	1
Сетевой адаптер	GSM36B12-P1J / MEAN WELL, Китай	1
Руководство по эксплуатации	МПАГ. 941624.001 РЭ/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
Принадлежности		

Комплект их двух дополнительных воздушных фильтров	Shandong Zhenfu Medical Device Co., Ltd., Китай	1 (при необходимости)
Комплект дополнительного контейнера-сборника	МПАГ.943129.005.01/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1 (при необходимости)
Кабель внешнего питания	МПАГ.469319.006/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1 (при необходимости)
Комплект крепления в салоне автомобиля	МПАГ.305651.001/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1 (при необходимости)
Сумка-чехол	МПАГ.322453.001/ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1 (при необходимости)

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае неполной комплектации или наличия признаков повреждения просим вас связаться с ООО «МЕДПЛАНТ».

2.3. Пользовательский интерфейс



Рис.2 Панель управления и индикации

На панели управления и индикации (см. Рис. 2) расположены следующие элементы:

- Кнопка включения/выключения, отвечающая за включение и отключение питания устройства.

- Световая шкала вакуумного индикатора. Заполненные световые сигналы световой шкалы вакуумного индикатора отображают текущее значение вакуума устройства.

Световой сигнал каждого значения на световой шкале вакуумного индикатора имеет два режима работы:

- световой индикатор горит постоянно – значение уровня вакуума соответствует цифровому значению на шкале;

- световой индикатор мигает – значение уровня вакуума соответствует промежуточному значению на шкале вакуумного индикатора между мигающим значением и постоянно подсвеченным значением. Например, уровню вакуума 75 мм рт. ст. соответствует мигающий индикатор значения 100 мм рт. ст. и постоянно горящий индикатор значения 50 мм рт. ст.

В устройстве предусмотрена плавная регулировка уровня вакуума, диапазон регулирования находится в пределах от 0 мм рт. ст. до 500 мм рт. ст.

- Индикатор подключения к источнику внешнего питания. Световой сигнал на индикаторе загорается при подключении сетевого адаптера или кабеля для подключения к бортовой сети транспортного средства.

- Индикатор зарядки аккумулятора. Световой сигнал на индикаторе загорается во время процесса накопления заряда в аккумуляторе.

- Индикатор состояния заряда аккумулятора. Световой сигнал на индикаторе горит во время работы аспиратора и указывает на уровень заряда.

2.4. Сборка изделия и подготовка его к работе (эксплуатации)

1. Извлеките изделие из потребительской упаковки*.
2. Подробно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации, до начала использования.
3. Проверьте комплектацию изделия согласно Руководству по эксплуатации.
4. Проверьте все комплектующие изделия на отсутствие внешних повреждений и загрязнений.
5. Соберите устройство согласно Рис. 3.1-3.5.

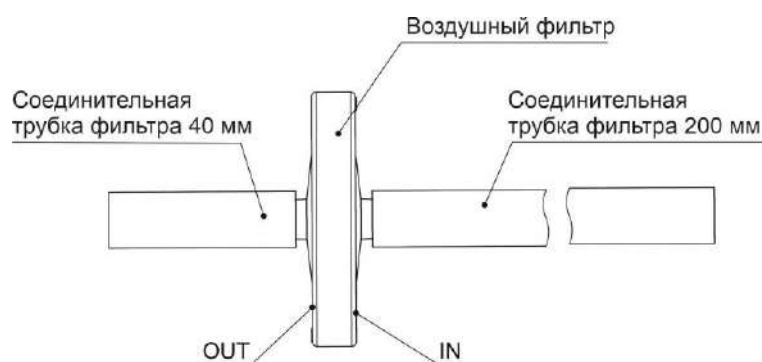


Рис. 3.1 Соберите воздушный фильтр и соединительные трубки

⚠ ВНИМАНИЕ! Для замены использованного фильтра произведите действия, указанные на рис. 3.1 -3.2.

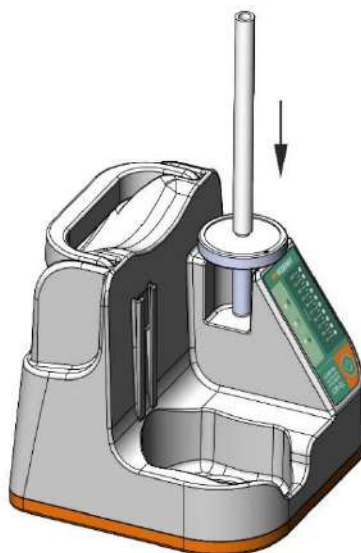


Рис. 3.2 Подсоедините соединительную трубку 40 мм к соответствующему штуцеру на корпусе аспиратора

*-следует эксплуатировать изделие в перчатках.

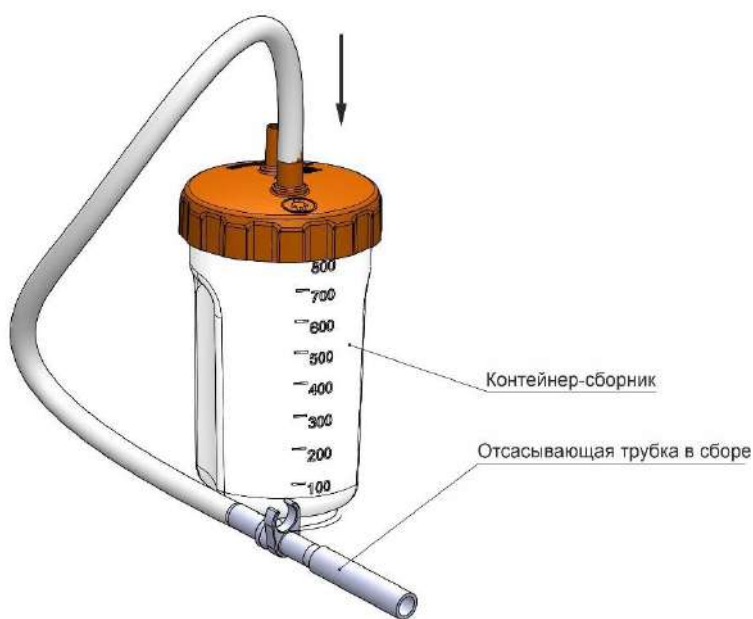


Рис. 3.3 Подсоедините отсасывающую трубку к соответствующему штуцеру на крышке контейнера-сборника, обозначенному силуэтом пациента

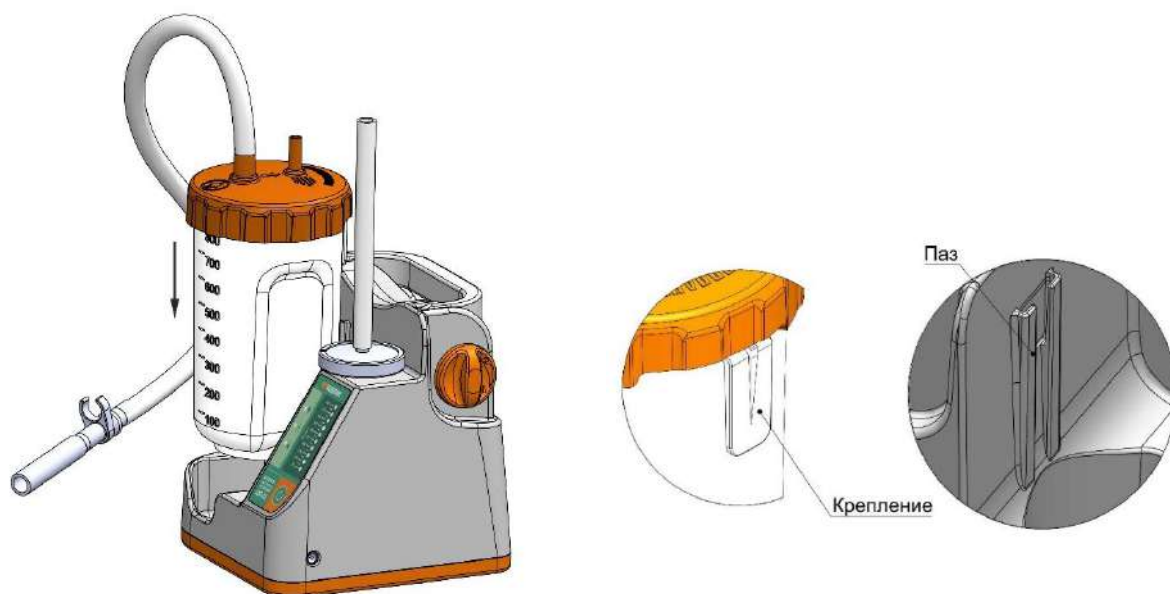


Рис. 3.4 Установите контейнер-сборник в штатное место корпуса аспиратора, совместив крепление на контейнере с ответным пазом на корпусе

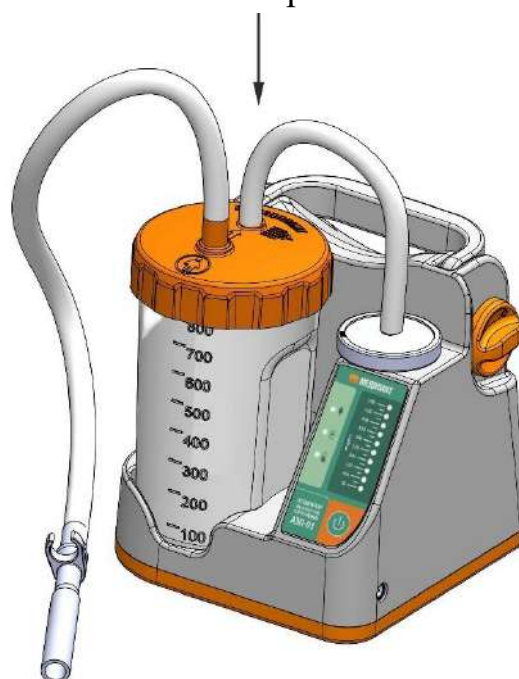


Рис. 3.5 Подсоедините соединительный шланг 200 мм к соответствующему штуцеру на крышке контейнера-сборника

6. При использовании устройства для работы от электросети убедитесь, что электросеть соответствует эксплуатационным характеристикам изделия. Подключите изделие к электросети, с помощью сетевого адаптера GSM36B12-P1J, входящего в комплект устройства. На устройстве и сетевом адаптере должен загореться индикатор подключения к источнику внешнего питания.

⚠ ВНИМАНИЕ! Если индикатор на сетевом адаптере не горит, то обратитесь в ООО «МЕДПЛАНТ».

❌ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! *Использовать иные сетевые адаптеры (не входящие в комплект устройства) для подключения устройства. Это может стать причиной возникновения опасности как для устройства, так и для потребителя.*

7. Нажмите на кнопку включения/выключения () на панели управления и индикации. Аспиратор должен начать работу (слышен характерный шум работы помпы). Перекройте пальцем входное отверстие отсасывающей трубки. Убедитесь, что на всем протяжении линии системы (от перекрытого отверстия до входа в изделие) сохраняется герметичность (не слышен свист проникающего воздуха). На световой шкале вакуумного индикатора должно происходить увеличение числового значения вакуума.

Для регулировки уровня вакуума необходимо:

- включить устройство;
- перекрыть (заткнуть) входное отверстие отсасывающей трубки (если она подключена) или вход потока, обозначенный силуэтом пациента на крышке контейнера-сборника;
- подождать пока отображение уровня вакуума на шкале вакуумного индикатора достигнет максимального значения при фиксированном положении регулятора вакуума;
- с помощью поворотной ручки регулятора вакуума, ориентируясь на показания световой шкалы вакуумного индикатора, установить нужный уровень.

⚠ ВНИМАНИЕ! *Помните, что чем выше отрицательное давление на световой шкале вакуумного индикатора устройства, тем выше сила всасывания и тем выше расход (поток воздуха или жидкости через трубку).*

8. При необходимости, присоедините к концу отсасывающей трубки через установленный переходник, аспирационный катетер нужного диаметра.

9. Устройство готово к работе.

10. Контейнер-сборник аспиратора оснащен устройством защиты от переполнения, расположенным на внутренней стороне крышки. При наполнении контейнера-сборника и срабатывании устройства защиты от переполнения, всасывание прекращается, а аспиратор при этом не отключается. Для продолжения работы необходимо отключить питание и произвести замену контейнера-сборника, либо его опорожнение (подробнее см. п.4.6).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! *В случае наличия подозрений о попадании внутрь аспиратора жидкости, немедленно выключите аспиратор и отсоедините его от сети. Свяжитесь с предприятием-изготовителем перед очисткой и повторным использованием изделия.*

11. Для завершения процесса аспирации (остановки работы помпы) нажмите на кнопку включения/выключения на панели управления и индикации.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АСПИРАТОРА

Габаритные характеристики:	
Аспиратор (Длина x Ширина x Высота), мм	(172 x 172 x 211) ±10
Аспиратор в сумке-чехле (Длина x Ширина x Высота), мм	(300 x 190 x 215) ±10
Контейнер-сборник 800 мл (Длина x Ширина x Высота), мм	(105 x 105 x 205) ±10
Сетевой адаптер (Длина x Ширина x Высота), мм	(79 x 54) ±5 x 33 ±3
Комплект дополнительного контейнера-сборника (Длина x Ширина x Высота) мм	(105 x 105 x 205) ±10
Кабель внешнего питания (Длина), мм	3000±350
Отсасывающая трубка в сборе (Длина), мм: - отсасывающая трубка; - наконечник отсасывающей трубки (средний диаметр) Нсд; - наконечник отсасывающей трубки (малый диаметр) Нмд; - переходник для подключения аспирационных катетеров	1500±100
Комплект крепления в салоне автомобиля (Длина x Ширина x Высота), мм	(30 x 90) ±5 x 9,5 ±1
Сумка-чехол (Длина x Ширина x Высота), мм	(300 x 190 x 170) ±10
Воздушный фильтр, мм	Ø 55±5, Высота 52±5
Комплект из двух дополнительных воздушных фильтров, (размеры одного фильтра), мм	Ø 55±5, Высота 52±5
Массовые характеристики:	
Аспиратор, кг	2,3
Аспиратор, укомплектованный в сумке-чехле, кг	3
Контейнер-сборник 800 мл, кг	0,2
Сетевой адаптер, кг	0,35
Комплект дополнительного контейнера-сборника, кг	0,2
Отсасывающая трубка в сборе, кг	0,2
Воздушный фильтр, кг	0,035
Комплект из двух дополнительных воздушных фильтров (масса одного фильтра), кг	0,035
Соединительная трубка фильтра 40 мм, кг	0,005
Соединительная трубка фильтра 200 мм, кг	0,015
Кабель внешнего питания, кг	0,1
Комплект крепления в салоне автомобиля, кг	0,035
Сумка-чехол, кг	0,32
Источник питания:	
<u>Сеть переменного тока:</u>	
Напряжение питающей сети (±10%), В	100-240
Частота питающей сети (±1%), Гц	50-60
Потребляемая мощность, ВА	не более 82
<u>Сеть постоянного тока:</u>	
Напряжение постоянного тока (±5%), В	11-31

Потребляемая мощность во всем диапазоне напряжений питания, Вт	не более 36
<i>Внутренний источник питания (аккумулятор):</i>	
Номинальное напряжение внутреннего источника питания (аккумулятора), В	не менее 11,1
Номинальная емкость внутреннего источника питания (аккумулятора), мАч	не менее 2600
Время работы от полностью заряженного внутреннего источника питания (аккумулятора) ¹ , мин	не менее 45
Время зарядки внутреннего источника питания (аккумулятора), мин	не более 180
Автоматическое отключение устройства при работе от внутреннего источника питания (аккумулятора), при отсутствии нагрузки	по прошествии не более 15 мин
Срок эксплуатации внутреннего источника питания (аккумулятора), циклов заряд/разряд	не менее 300
Эксплуатационные характеристики:	
Диапазон регулирования отрицательного давления (вакуума) ² , мм рт.ст (МПа)	0-500 (0,066)
Расход по воздуху (свободный расход) ³ , л/мин	17±2
Расход по воде ³ , л/мин,	5±0,5
Расход по искусственным рвотным массам ³ , л/мин,	2±0,2
Допустимый объем пропускания жидкости после срабатывания устройства защиты от переполнения, мл	не более 5
Время выхода на рабочий режим, когда обеспечивается максимальный вакуум (450 мм.рт.ст), с	не более 10
Уровень шума, дБ	не более 60
Рабочий объем контейнера-сборника, мл	не менее 800
Тип рабочей части (степень защиты от поражения электрическим током)	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Среднее количество циклов работы в сутки	не менее 20
Средний срок службы, лет	не менее 3
Температура при эксплуатации, °С	от +5 до +35
Относительная влажность при эксплуатации, %	98 при +25 °С

Примечания:

¹ – указано максимальное время непрерывной работы при максимальном токопотреблении, при полной зарядке аккумуляторной батареи (не более 24 месяцев от даты производства и не более 300 циклов заряда/разряда батареи).

² – значение отрицательного давления приведено относительно атмосферного давления равного 760 мм рт.ст.

³ – указана минимальная производительность по воздуху/воде/искусственным рвотным массам при максимальном отрицательном давлении (максимальный вакуум) равном 60 кПа.

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АСПИРАТОРА

4.1. Работа aspirатора от внутреннего источника питания (аккумулятора)

Для включения aspirатора нажмите кнопку включения/выключения на панели управления и индикации (см. Рис. 2).

Для автономной работы aspirатор имеет внутренний источник питания - перезаряжаемый Li-Ion аккумулятор с номинальной ёмкостью не менее 2600 мАч и номинальным напряжением не менее 11,1 В.

Время работы aspirатора при полностью заряженном аккумуляторе не менее 45 мин.

Для постоянного контроля уровня заряда внутреннего источника питания на панели индикации и управления расположен световой индикатор состояния заряда аккумулятора, который окрашивается в следующие цвета:

зеленый цвет – заряд аккумулятора больше 50%;

желтый – заряд аккумулятора находится в пределах от 10% до 50%;

мигающий желтый – заряд аккумулятора ниже 10%;

мигающий красный – заряд аккумулятора 0%, аккумулятор неисправен, аккумулятор отсутствует.

Если световой индикатор состояния заряда аккумулятора показывает «мигающий желтый цвет» или «мигающий красный цвет», необходимо произвести зарядку аккумулятора (см. п. 4.3), либо продолжить работу от внешнего источника питания.

△ ВНИМАНИЕ! При работе aspirатора от аккумулятора и мигающем желтым цветом световом индикаторе состояния заряда аккумулятора оставшееся время автономной работы составляет не более 5 минут. Необходимо в указанное время завершить работу или подключить aspirатор к внешнему источнику питания.

Время работы от аккумулятора зависит от нескольких факторов, одним из которых является уровень вакуума.

△ ВНИМАНИЕ! В устройстве реализован энергосберегающий режим (снижение потребления тока при свободном расходе воздуха), позволяющий значительно продлевать время работы aspirатора от внутреннего источника питания и снижать шум от работающего устройства.

Режим энергосбережения срабатывает, когда уровень вакуума меньше 50 мм рт. ст. на протяжении 5 секунд, при увеличении уровня вакуума устройство переходит в обычный режим работы. Режим энергосбережения срабатывает также при питании от внешнего источника.

⚠ ВНИМАНИЕ! *Не допускайте попадание жидкости в отсек с аккумулятором.*

⚠ ВНИМАНИЕ! *Не используйте аккумулятор в случае его повреждения.*

🚫 ЗАПРЕЩАЕТСЯ! *Самостоятельно осуществлять замену аккумуляторной батареи. Батарея заменяется только специалистами предприятия-изготовителя аспиратора.*

4.2. Работа аспиратора от внешнего источника питания

4.2.1. Подключение работающего аспиратора к внешнему источнику питания

⚠ ВНИМАНИЕ! *Подключение аспиратора к внешнему источнику питания должно осуществляться только с использованием входящих в комплект изделия сетевого адаптера и кабеля для подключения к бортовой сети транспортного средства.*

1. Подключите сетевой адаптер (или кабель внешнего питания) в разъем питания (см. Рис. 1).

2. Подключите вилку сетевого адаптера в розетку 220 В (или кабель внешнего питания в разъем прикуривателя).

После подключения к источнику внешнего питания световой индикатор подключения к источнику внешнего питания (см. Рис. 2) загорится зеленым цветом, при этом произойдет автоматическое переключение на внешний источник питания (работа продолжится от внешнего источника питания).

⚠ ВНИМАНИЕ! *При уровне напряжения внешнего источника питания ниже 11 В световой индикатор подключения к внешнему источнику питания мигает красным цветом, работа продолжится от внутреннего источника питания.*

4.2.2. Отключение работающего аспиратора от внешнего источника питания

Для отключения от источника внешнего питания отсоедините кабель питания от разъема питания аспиратора (см. Рис. 1).

После отключения аспиратора от источника внешнего питания световой индикатор подключения к источнику внешнего питания (см. Рис. 2) погаснет и произойдет автоматическое переключение на внутренний источник питания (работа продолжится от внутреннего источника питания (аккумулятора))¹.

¹ - значения вакуума и расхода не отличаются более чем на 10% от установленных значений при работе как от внешнего, так и от внутреннего источника питания

4.3. Система зарядки внутреннего источника питания (аккумулятора)

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Любые проблемы, связанные с системой зарядки аккумулятора, должны решаться специалистами предприятия-изготовителя.

 **ВНИМАНИЕ!** Для зарядки внутреннего источника питания работа аспиратора должна быть остановлена.

При подключении внешнего источника питания (сетового адаптера или кабеля внешнего питания) начнется зарядка аккумулятора, при этом световой индикатор зарядки аккумулятора загорится следующими цветами:

зеленый – аккумулятор полностью заряжен;

желтый – аккумулятор заряжается.

 **ВНИМАНИЕ!** Если световой индикатор зарядки аккумулятора мигает красным цветом – зарядка аккумулятора невозможна (см. п. 6).

Время зарядки аккумулятора от внешнего источника питания составляет не более 180 мин.

Количество циклов заряд/разряд – не менее 300 циклов.

4.4. Порядок работы и основные операции

1. Включите собранный аспиратор нажатием кнопки включения/выключения (см. Рис. 2).

 **ВНИМАНИЕ!** Если аспиратор вместе с аккумулятором длительное время находился на морозе (температуре ниже 0°C), то перед началом работы необходимо дать ему прогреться около 10 мин при температуре выше +20 °C.

2. Перекройте пальцем входное отверстие отсасывающей трубки, чтобы выяснить уровень установленного вакуума.

3. Установите нужное значение уровня вакуума путем вращения регулятора вакуума.

4. Установите отсасывающий катетер необходимого размера на переходник отсасывающей трубки.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Во избежание повреждения трахеи во время проведения аспирации, внешний диаметр вводимого в нее катетера должен быть меньше просвета трахеи.

5. После завершения работы аспиратор выключается нажатием кнопки включения/выключения.

4.5. Контейнер-сборник

В процессе работы аспиратора удаляемая жидкость из полостей пациента скапливается в специальной емкости – контейнере-сборнике.

Состав контейнера-сборника показан на Рис. 4.

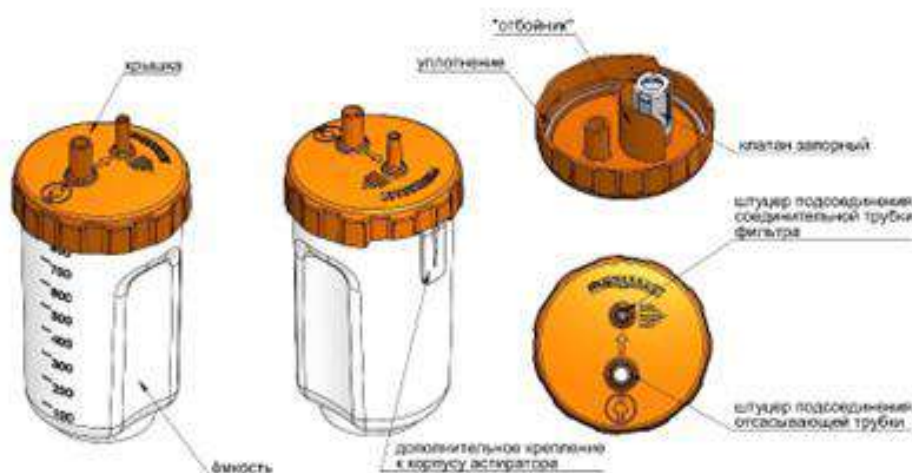


Рис.4 Внешний вид и состав контейнера-сборника

Контейнер-сборник состоит из:

- Крышка;
- Емкость;
- Запорный клапан (защитное устройство от переполнения).

Крышка контейнера-сборника включает в себя:

- резиновое уплотнение, обеспечивающее плотное прилегание крышки к емкости, и как следствие, высокие показания герметичности;
- штуцеры для подсоединения отсасывающих трубок, имеющие разные диаметры, что предотвращает их неправильное присоединение;
- специальный «отбойник» на внутренней стороне крышки, предотвращающий попадание отсасываемой жидкости в запорный клапан.

⚠ ВНИМАНИЕ! На крышке контейнера-сборника присутствует символ для безошибочного быстрого подсоединения отсасывающей и соединительной трубок.

Емкость контейнера-сборника:

- изготовлена из прозрачного, ударопрочного пластика;
- имеет на передней стороне шкалу с указанием объема заполнения в миллилитрах;
- максимальный объем емкости составляет 800 мл, с ценой деления 100 мл;

- имеет специальное крепление к корпусу aspirатора, надежно фиксирующее и предотвращающее произвольное опрокидывание и распыливание содержимого при работе и переноски aspirатора.

Запорный клапан:

- имеет простую, интуитивно понятную поплавковую конструкцию (Рис. 5);
- легко очищается и дезинфицируется;
- при наполнении емкости предотвращает попадание жидкости в отсасывающую трубку, идущую к корпусу изделия, предотвращая тем самым её переполнение, и защищает aspirатор от проникновения влаги.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! *Эксплуатировать изделие без установленного запорного клапана, если клапан поврежден, залип, неправильно или не полностью собран.*



Рис.5 Запорный клапан

Емкость и крышка контейнера-сборника соединяются между собой при помощи байонетного соединения, которое обеспечивает плотную и надежную фиксацию изделий между собой.

Запорный клапан присоединяется к крышке с помощью плотной посадки, предотвращающей неконтролируемое отсоединение.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! *Перед использованием проведите осмотр контейнера-сборника на предмет повреждения. Если контейнер-сборник поврежден, то его необходимо заменить.*

4.6. Действия при заполнении контейнера-сборника

При заполнении емкости контейнера-сборника, происходит срабатывание запорного клапана, после чего поступление жидкости в емкость прекращается, на световой шкале вакуумного индикатора устройства отображается уровень максимально выставленного вакуума.

Для продолжения работы необходимо:

- выключить aspirатор нажатием кнопки включения/выключения;
- повернуть крышку контейнера-сборника против часовой стрелки и отсоединить от емкости;

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При отсоединении крышки от контейнера будьте внимательны: в отсасывающей трубке, идущей от пациента, может присутствовать аспирационная жидкость.

- аккуратно извлечь емкость из паза на корпусе аспиратора;
- вылить (утилизировать) содержимое емкости;
- установить емкость на штатное место в держатель на корпусе;
- проверить, что запорный клапан на крышке не залип и находится в нижнем положении;
- установить крышку на емкость, повернув её по часовой стрелке до упора;
- включить аспиратор нажатием кнопки включение/выключение;
- убедиться, что на конце трубки, идущей к пациенту, создается разрежение, закрыв отверстие трубки пальцем;
- после того, как на световой шкале вакуумного индикатора аспиратора отобразится уровень максимального вакуума, установить требуемое значение с помощью поворотной ручки вакуумного регулятора;
- устройство готово к работе.

4.7. Отсасывающая трубка в сборе

Рабочей частью аспиратора по ГОСТ Р МЭК 60601-1 является отсасывающая трубка в сборе, от пациента до входа в контейнер-сборник. Рабочая часть типа ВФ.

Состав отсасывающей трубки в сборе показан на Рис. 6.

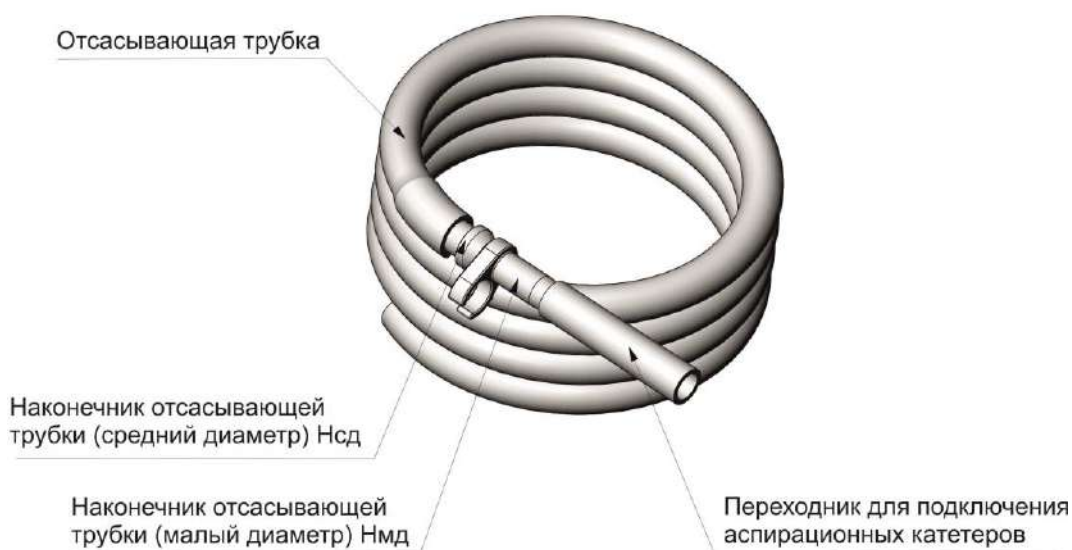


Рис. 6 Отсасывающая трубка в сборе

Отсасывающая трубка в сборе состоит из:

- отсасывающей трубки;

- наконечника отсасывающей трубки (средний диаметр) Нсд;
- наконечника отсасывающей трубки (малый диаметр) Нмд;
- переходника для подключения аспирационных катетеров.

Наконечники отсасывающей трубки размещены непосредственно на трубке. Данные наконечники имеют взаимную фиксацию. Выбор наконечника при использовании зависит от размеров полости пострадавшего и объема экссудата. Конструкция наконечника отсасывающей трубки (малый диаметр) Нмд предусматривает возможность размещения на нем переходника для подключения одноразовых аспирационных катетеров.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! *Перед использованием проведите осмотр трубок на предмет повреждения. Если трубка повреждена, то ее необходимо заменить.*

4.8. Комплект крепления в салоне автомобиля

Принадлежностью аспиратора является комплект крепления в салоне автомобиля. Он предназначен для дополнительной фиксации аспиратора при транспортировке в автомобиле.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! *Крепление не предназначено для подвеса на нем устройства. Оно является вспомогательным фиксатором.*

Крепление устанавливается при помощи четырех саморезов, входящих в комплект.

Важно отметить, что высота от места размещения аспиратора на полке автомобиля до точки, на которой производится монтаж крепления должна быть (120 ± 5) мм (см. Рис. 7).

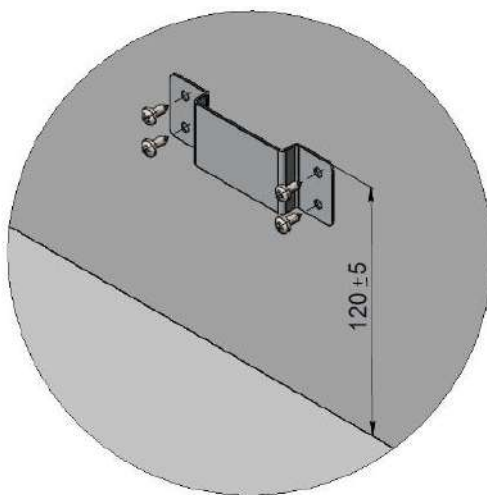


Рис. 7 Схема монтажа крепления

Для фиксации аспиратора на креплении необходимо зацепить скобу, располагающуюся на задней части устройства, за крепление.

Если Ваше устройство находится в сумке-чехле, то предварительно выведите скобу на поверхность чехла, как показано на Рис. 8.

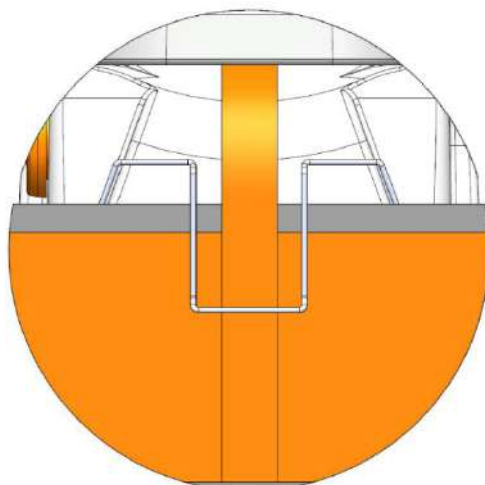


Рис. 8 Скоба на сумке-чехле

4.9. Сумка-чехол

Принадлежностью аспиратора является сумка-чехол (Рис. 9). Она предназначена для переноски аспиратора на плече при помощи плечевого ремня или в руках за ручку устройства, предварительно застегнув кнопку держателя. Сумка-чехол имеет два кармана, расположенных сбоку относительно устройства, для размещения в них комплектующих. Передняя стенка сумки-чехла выполнена из прозрачного материала, чтобы не препятствовать пользователю следить за уровнем экссудата в контейнере-сборнике и индикацией на панели управления и индикации.

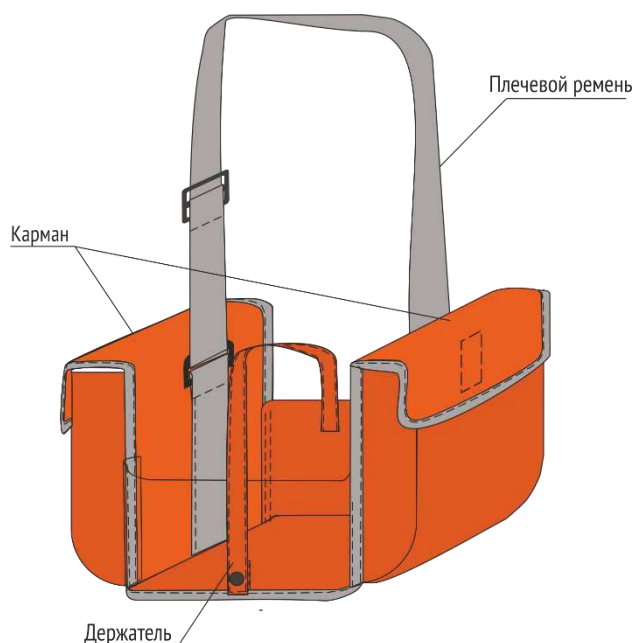


Рис. 9 Сумка-чехол

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! *Перед переноской аспиратора в сумке-чехле застегните кнопку держателя, предварительно продев его под ручкой, для предотвращения выпадения устройства.*

5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Емкость, крышку, запорный клапан контейнера-сборника аспиратора, отсасывающую трубку в сборе, идущую от пациента, необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования.

Очистка должна происходить под проточной водой. Тщательно очистите и промойте все перечисленные элементы. Убедившись, что на промытых элементах не осталось биологических загрязнений, просушите их.

Далее произведите дезинфекцию методом погружения в раствор в течение 30 мин по МУ 287-113. Емкость, крышка, запорный клапан контейнера-сборника аспиратора погружаются в 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или в 1%-ый раствор хлорамина, а отсасывающая трубка в 0,5%-ый раствор хлоргексидина. По окончании дезинфекционной выдержки составные части контейнера-сборника аспиратора и отсасывающую трубку промойте проточной питьевой водой.

Наружные поверхности корпуса аспиратора, сумка-чехол дезинфицируются двукратной обработкой салфеткой, смоченной 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или 1%-ым раствором хлорамина согласно МУ 287-113, с 15-минутным интервалом между протираниями. Перед протиранием салфетку необходимо отжать.

△ ВНИМАНИЕ! *К дезинфекции следует приступать только после тщательной очистки и промывки.*

По окончании дезинфекции произведите сборку аспиратора, при необходимости уберите его в сумку-чехол.

5.1. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Для очистки и дезинфекции запрещено использовать следующие средства:

- концентрированный дезинфицирующий раствор;
- растворители;
- абразивные чистящие средства;
- спирты.

Использование этих агрессивных веществ может повредить пластмассовые детали изделия и привести к его поломке.

5.2. Меры предосторожности при очистке

△ ВНИМАНИЕ! *Очистка и дезинфекция аспиратора должны производиться исключительно обученными специалистами.*

△ ВНИМАНИЕ! *Выключите изделие и отсоедините кабель питания от источника внешнего питания перед очисткой.*

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте автоклав или пар для стерилизации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте посудомоечную машину или душ для очистки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Внимательно прочитайте и соблюдайте инструкции на этикетке каждого чистящего и дезинфицирующего средства.

6. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Устранение
При нажатии на кнопку включения/выключения устройство не включается	Нет напряжения во внешней сети	Проверьте напряжение во внешней сети
	Поврежден сетевой адаптер/кабель внешнего питания	Проверьте исправность сетевого адаптера/кабеля для подключения к бортовой сети транспортного средства: - для проверки сетевого адаптера можно использовать световой индикатор питания данного адаптера; - для проверки кабеля для подключения к бортовой сети транспортного средства можно использовать световую индикацию аспиратора
	Аккумулятор устройства разряжен	Зарядите аккумулятор с помощью подключения к внешнему источнику питания
Максимальный вакуум ¹ менее 500 мм рт.ст. (0,066 МПа)	Нарушена герметизация системы	Проверьте плотность прилегания и целостность: крышки и емкости контейнера-сборника, штуцеров крышки контейнера-сборника и соединительных трубок
	Неисправен регулятор вакуума	Отсоедините шланг от штуцера на корпусе аспиратора, перекройте пальцем штуцер на корпусе аспиратора, включите аспиратор, закрутите до упора по часовой стрелке ручку регулятора вакуума
Минимальный вакуум ¹ более 50 мм рт.ст. (0,0066 МПа)	Магистраль аспиратора препятствует свободному прохождению воздуха	Необходимо устранить препятствие: - прочистить все шланги, - заменить фильтр, - проверить запорный клапан, - проверить на предмет засора штуцер на корпусе устройства
	Неисправен регулятор вакуума	Отсоедините шланг от штуцера на корпусе аспиратора, перекройте пальцем штуцер на корпусе аспиратора, включите аспиратор, закрутите до упора по часовой стрелке ручку регулятора вакуума
Мигает красным цветом световой индикатор подключения к	Уровень напряжения на входе питания	Проверьте исправность сетевого адаптера

источнику внешнего питания (работа аспиратора от внешнего источника питания невозможна)	аспиратора ниже 11 вольт	Заведите двигатель автомобиля (низкое напряжение бортовой сети)
Мигает красным цветом световой индикатор зарядки аккумулятора (зарядка аккумулятора невозможна)	Температура аккумулятора ниже 0°C или выше +50°C	Дайте нагреться или остыть аккумулятору
	Аккумулятор неисправен	Подключите внешний источник питания к аспиратору и заряжайте аккумулятор не менее 3-х часов, если по истечении времени световой индикатор продолжает мигать красным цветом, замените аккумулятор
	Аккумулятор отсутствует	Установите аккумулятор
Мигает красным цветом световой индикатор состояния заряда аккумулятора	Низкий уровень заряда аккумулятора	Подключите внешний источник питания к аспиратору и заряжайте аккумулятор не менее 3-х часов, если по истечении времени световой индикатор продолжает мигать красным цветом, замените аккумулятор
	Аккумулятор отсутствует	Установите аккумулятор

¹ - уровень вакуума, указанный на световой шкале вакуумного индикатора.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Осуществлять действия, связанные с разборкой устройства, должны только специалисты предприятия-изготовителя.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования продукции в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +50°C до - 50 °C и относительной влажности воздуха 100 % при 25°C.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +40°C до + 5 °C и относительной влажности воздуха от 10 до 80 % при 25°C.

Изделия хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Перед закладкой на хранение свыше 3-х месяцев, аккумулятор изделия должен быть подвергнут зарядке в течение не менее 180 минут, при этом если аспиратор хранится в течение продолжительного времени, то каждые 6 месяцев хранения, аккумулятор устройства должен быть проверен на необходимость

проведения зарядки, путём включения aspirатора. Если индикатор зарядки аккумулятора показывает мигающий желтый цвет или мигающий красный цвет, то аккумулятор должен быть подвергнут зарядке в течение не менее 180 минут.

△ ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортировки в условиях низких температур (ниже 0°C), выполните следующие действия перед использованием изделия: поместите изделие в помещение с температурой окружающего воздуха не ниже + 20°C на время не менее 120 минут, подсоедините изделие к источнику внешнего питания и зарядите аккумулятор в течение не менее 180 минут.

Перед транспортировкой потребителю, аккумулятор изделия должен быть проверен и при необходимости подвергнут зарядке в течение не менее 180 минут.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Аспиратор, сумка-чехол, соединительная трубка фильтра 40 мм утилизируются как медицинские отходы класса «А» по СанПин 2.1.3684-21, с предварительной дезинфекцией по МУ 287-113. Контейнер-сборник 800 мл, отсасывающая трубка в сборе, соединительная трубка фильтра 200 мм, воздушный фильтр, воздушный фильтр (дополнительный), контейнер-сборник 800 мл (дополнительный) утилизируются как медицинские отходы класса «Б» по СанПин 2.1.3684-21, с предварительной дезинфекцией по МУ 287-113.

Утилизация аккумуляторной батареи производится в соответствии с правилами утилизации гальванических элементов.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание (ТО) проводят с целью поддержания aspirатора в постоянной технической исправности и готовности к работе, поддержания надежности и эффективности использования изделия. ТО предусматривает выполнение плановых профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

ТО распространяется на изделие в целом.

△ ВНИМАНИЕ! Работы по ТО должны выполняться персоналом, инструктированным по правилам и мерам техники безопасности в соответствии с требованием действующих нормативных документов и требованиями эксплуатационной документации на aspirатор.

△ ВНИМАНИЕ! Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с устройством aspirатора и принципом его работы.

Техническое обслуживание aspirатора включает:

- 1) Профилактический осмотр.
- 2) Техническое обслуживание при хранении.

3) Основное техническое обслуживание (текущий ремонт).

9.1. Профилактический осмотр

Профилактический осмотр aspirатора производится перед его реализацией и перед началом использования и включает:

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений и различимости маркировки;
- проверку готовности к использованию: сборку изделия и его первый запуск согласно данному Руководству по эксплуатации.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** При выявлении нарушений дальнейшая эксплуатация aspirатора запрещена до устранения выявленной неисправности.

9.2. Техническое обслуживание при хранении

Техническое обслуживание при хранении aspirатора должно проводиться один раз в 6 месяцев и включать:

- проверку условий хранения aspirатора;
- внешний осмотр состояния упаковки;
- проверку зарядки аккумулятора по методике, описанной в данном Руководстве по эксплуатации (согласно п. 6).

9.3. Основное техническое обслуживание

Основное техническое обслуживание aspirатора должно проводиться во время эксплуатации не реже одного раза в год или при необходимости, например, при обнаружении неисправностей, и включать:

- очистку и дезинфекцию aspirатора согласно данному Руководству по эксплуатации (согласно п. 4);
- проверку отсутствия механических повреждений и различимость маркировки;
- проверку работоспособности и комплектности;
- устранение выявленных недостатков и неисправностей (согласно п.6).

9.4. Текущий ремонт

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** В случае каких-либо сбоев и необходимости в ремонте изделия, а также в случае необходимости получения описаний изделия, запасных частей или какой-либо иной информации, просим вас связаться с предприятием-изготовителем.

Текущий ремонт (гарантийный и постгарантийный) производится в случае отказа aspirатора или его частей с целью восстановления его работоспособности в соответствии с техническими характеристиками.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя. На ремонт аспиратор предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

Содержание текущего ремонта:

- диагностика неисправностей и причин их возникновения;
- устранение причин неисправностей;
- устранение самой неисправности;
- проверка работоспособности аспиратора после ремонта в соответствии с техническими характеристиками.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аспиратора требованиям технических условий ТУ 32.50.21-042-52777873-2022 и руководства по эксплуатации МПАГ.941624.001 РЭ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки со склада предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента отгрузки предприятием-изготовителем.

Данный гарантийный срок не распространяется на сумку-чехол, контейнер-сборник и отсасывающую трубку.

При наличии обоснованных претензий к качеству аспиратора предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность аспиратора в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:

- если утеряно Руководство по эксплуатации (РЭ) или нарушены гарантийные пломбы (наклейки) изготовителя;
- если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта;
- если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.

Гарантия на изделие распространяется на первоначального покупателя товара и не передаётся дальнейшим покупателям или пользователям.

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части переходят в собственность авторизованного сервисного центра.

В случае ремонта (в гарантийный и послегарантийный периоды), покупатель несёт все транспортные расходы по приезду сервис-инженера, а также по перемещению изделия и всех его комплектующих, необходимых для проведения ремонта.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

	ООО «МЕДПЛАНТ» Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт.2, пом.1, ком.296-318 Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru www.medplant.ru
---	--

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ

Аспиратор не требует по отношению к себе (для защиты своей эффективности и качества работы) применение каких-либо действий в связи с возможным возникновением электромагнитных помех. Однако следует быть внимательными при использовании аспиратора совместно с другим оборудованием или в случае контакта (примыкания) к другому оборудованию.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

Аспиратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю (оператору) Аспиратора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

Стандарт радиочастотных излучений ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аспиратор 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
Стандарт радиочастотных излучений ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс Б	Изделие подходит для использования в любых помещениях, включая бытовые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям питания общего пользования, используемые для подачи энергии в здания, используемые для бытовых целей
Эмиссия гармонических составляющих по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
Излучение при колебании напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аспиратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю (оператору) Аспиратора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в 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 помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аспиратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аспиратора осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	
	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_n$ (прерывание напряжения	$<5\% U_n$ (прерывание напряжения	

	>95 % U_H) в течение 5 с	>95 % U_H) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 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
Примечание – U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (для медицинских изделий, не относящихся к жизнеобеспечению)

Аспиратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю (оператору) Аспиратора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аспиратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$

по МЭК 61000-4-6			(от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
^{a)} 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 Аспиратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аспиратора 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 Аспиратора. ^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 МГц 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.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аспиратором

Аспиратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь или пользователь (оператор) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аспиратором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,72
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 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 разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аспиратор электрический портативный АЭП-01 «ВИХРЬ» с принадлежностями ТУ 32.50.21-042-52777873-2022 заводской № _____, арт. _____.

Упакован

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аспиратор электрический портативный АЭП-01 «ВИХРЬ» с принадлежностями ТУ 32.50.21-042-52777873-2022 заводской № _____, арт. _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

Обозначение документа,
по которому производится поставка

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

15. КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аспиратор электрический портативный АЭП-01 «ВИХРЬ» с принадлежностями ТУ 32.50.21-042-52777873-2022 заводской № _____, арт. _____,

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие сведения о ремонте

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Аспиратор электрический портативный АЭП-01 «ВИХРЬ» с принадлежностями
ТУ 32.50.21-042-52777873-2022

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организации

принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Город _____

Руководитель ремонтного предприятия

Личная подпись _____

Год, месяц, число _____

Руководитель учреждения

Пожалуйста, сообщите производителю или поставщику о любых нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также о любых ошибках или неисправностях, с которыми Вам пришлось столкнуться при использовании изделия

ООО «МЕДПЛАНТ»

109316, г. Москва, Волгоградский пр-т 42, корп.5, эт.2, пом.1, ком.296-318

Тел./факс: 8 (495) 223 60 16 (многоканальный)

e-mail: medplant@medplant.ru

www.medplant.ru