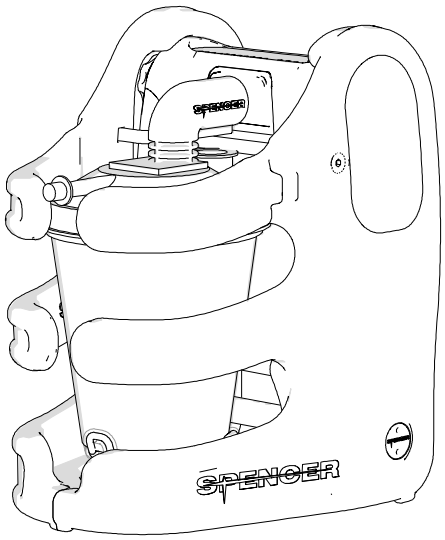
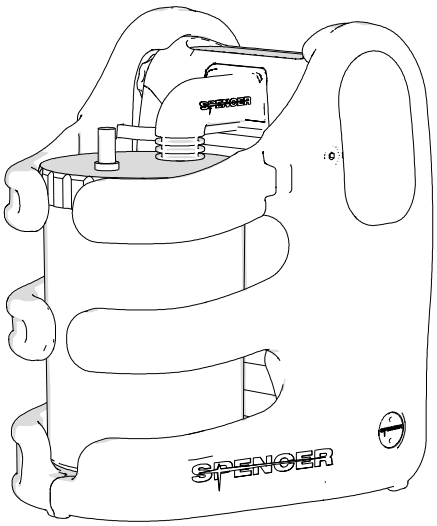
Руководство по эксплуатации и обслуживанию

HOME JET и AMBU JET

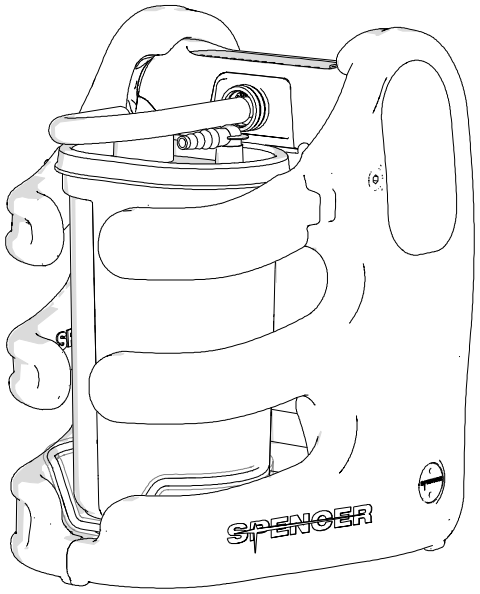
Портативные аспираторы



800 D



1000 R



1000 B

СОДЕРЖАНИЕ

Основная информация	стр. 2	Инструкция по эксплуатации	стр. 6
Предупреждения	стр. 2	Обслуживание Аксессуары и	стр. 11
Описание продукта	стр. 4	запчасти	стр. 12

Первое издание: 04/06/13
Испр. 4: 26/08/15

Spencer Italia S.r.l. • Strada Cavi,7 • 43044 Collecchio (PR) ITALY
Tel. +39 0521.541111 • Fax +39 0521.541222 • E-mail: info@spencer.it
www.SPENCER.it

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

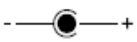
1. Основная информация

Цель и содержание

Целью данного руководства является предоставление всей информации, необходимой для того, чтобы клиент не только достиг адекватного использования устройства, но и мог использовать устройство максимально автономным и безопасным способом. Руководство содержит информацию относительно технических аспектов, функционирования, обслуживания, запасных частей и безопасности.

1.2 Хранение руководства по эксплуатации и обслуживанию

Руководство по эксплуатации должно храниться вместе с устройством на протяжении всего срока службы устройства, внутри специально предусмотренного контейнера и, прежде всего, вдали от любых веществ или жидкостей, которые могут привести к повреждению устройства.

1.3 Используемые обозначения	**Описание:**
	Основные и/или специальные предупреждения
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Продукт соответствует спецификациям Директивы 93/42/CEE
	Применяемый части Типа BF , соответствуют IEC 60601-1
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Части продукта одноразового использования
	Резервное – вкл./выкл.
	Центральный индикатор положительной полярности
	IP12: Вертикально падающие капли воды не должны оказывать вредного воздействия, когда корпус наклонен под углом до 15 ° по обе стороны от вертикали.
	Устройство содержит электрическое и / или электронное оборудование, которое должно быть переработано в соответствии с Директивой ЕС 2002/96 / ЕС - Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE).

1.4 Сервисное обслуживание

За любой информацией, касающейся использования, технического обслуживания и установки, обращайтесь в Службу поддержки клиентов Spencer по тел. 0039 0521 541111, факс 0039 0521 541222, электронная почта service@spencer.it или напишите Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ИТАЛИЯ. Чтобы облегчить помощь, пожалуйста, всегда указывайте или сообщайте серийный номер (SN), указанный на этикетке, нанесенной на коробке или на устройстве.



1.5 Уничтожение

Следуйте действующим правилам.

Информация для пользователей в соответствии с запятой 13 Законодательного декрета Италии n. 151 от 25 июля 2005 года, «Выполнение директив 2002/95 / CE, 2002/96 / CE и 2003/108 / CE о сокращении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации их отходов».
Символ перечеркнутого мусорного ящика, нанесенный на изделие или на его упаковку, указывает, что предмет следует утилизировать отдельно. Правильная утилизация изделия, когда использование прекращено, определяется и организуется производителем. Следовательно, конечный пользователь, который должен приступить к утилизации, должен связаться с производителем и следовать системе и процедурам, которые производитель организовал для раздельного сбора, обработки и утилизации по окончании срока службы. Правильный раздельный сбор вышедшего из употребления устройства, которое позволит перерабатывать, обрабатывать и уничтожать экологически безопасным образом и будет способствовать предотвращению возможных негативных воздействий на окружающую среду и здоровье, а также будет способствовать повторному использованию и / или переработке собранных компонентов отходов. Обратите внимание, что в случае несанкционированной утилизации предмета владелец будет подвергнут административным санкциям.

1.6 Маркировка

Каждое устройство имеет идентификационную метку, расположенную на самом устройстве и / или на коробке. Эта этикетка содержит информацию о производителе, продукте, маркировке CE, серийном номере (SN). Этикетка никогда не должно быть удалено или закрыта.

2.



2.1 Предупреждения

- Продукт должен использоваться только обученный персонал, прошедший специальное обучение для данного устройства, а не для аналогичных устройств.
- Программы тренировок должны быть зарегистрированы в специальном реестре, в котором указаны имена обученных, тренеров, дата и место. Этот регистр, который будет удостоверять право операторов на использование устройства, должен храниться в течение 10 лет после утилизации самого устройства. Этот регистр будет предоставлен компетентным органам и / или производителю по запросу.
- Перед выполнением любых операций с устройством (обучение, установка, использование) оператор должен внимательно прочитать прилагаемые инструкции, обращая особое внимание на правильные меры предосторожности и процедуры, которые необходимо соблюдать при установке и правильном использовании.
- Если инструкции относятся к другому устройству, а не к полученному устройству, сообщите об этом Изготовителю немедленно и избегайте использования устройства.

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

- В случае каких-либо сомнений относительно правильного толкования инструкции, свяжитесь с Изготовителем за необходимыми разъяснениями.
- Не позволяйте неподготовленным людям помогать во время использования устройства, поскольку они могут причинить травму или нанести вред пациенту или себе.
- Регулярно проверяйте прибор, выполняйте предписанное техническое обслуживание как указано производителем в данном руководстве по эксплуатации.
- Перед каждым использованием устройства необходимо проверять идеальное рабочее состояние устройства, как указано в руководстве по эксплуатации. В случае обнаружения каких-либо повреждений или отклонений, которые могут каким-либо образом повлиять на правильное функционирование и безопасность устройства, пациента и / или пользователя, устройство должно быть немедленно выведено из эксплуатации, необходимо связаться с Изготовителем.
- Если обнаружен какой-либо сбой или неправильное функционирование устройства, оно должно быть немедленно заменено аналогичным устройством, чтобы мероприятия по спасению были гарантированы без перерыва.
- Использование устройства в любых других целях, кроме тех, которые описаны в данном руководстве, запрещено.
- Не изменяйте конструкцию устройство каким-либо образом; любые такие изменения могут вызвать сбои в работе и травму пациента и / или спасателя.
- Запрещается вмешиваться в работу прибора (модификация, регулировка, дополнение, замена). В таких случаях будет снята всякая ответственность за любые неисправности или травмы, вызванные самим устройством; Более того, сертификация CE и гарантия на продукт будут считаться недействительными.
- Убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать опасностей, которые могут возникнуть в результате контакта с кровью или биологическими жидкостями.
- Зарегистрируйтесь и сохраните с этими инструкциями: номер лота, место и дата покупки, первая дата использования, дата проверок, имя пользователя, любые комментарии.
- При использовании устройства должна быть гарантирована помощь квалифицированного персонала.
- Не храните устройство под тяжелыми предметами, которые могут привести к повреждению конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Хранить и транспортировать устройство в оригинальной упаковке.
- Устройство не должно подвергаться воздействию или соприкасаться с какими-либо источниками возгорания или горючими веществами.
- Размещайте устройство, стараясь не создавать препятствий для спасателей или любого другого спасательного оборудования.
- Внимание: лабораторные испытания, постпроизводственные испытания, инструкции по эксплуатации не всегда могут учитывать все возможные сценарии использования. Это означает, что в некоторых случаях производительность продукта может заметно отличаться от результатов к полученным данным. Инструкции постоянно обновляются и находятся под пристальным наблюдением полностью квалифицированного персонала с соответствующим техническим образованием.
- Как Дистрибьютор или Конечный пользователь продуктов, продаваемых Spencer Italia Srl, вы строго обязаны хорошо знать любые юридические требования, действующие в стране конечного назначения, применимые к поставляемым устройствам (включая законы и нормы, касающиеся технических характеристик и / или или требования безопасности) и, следовательно, вы также строго обязаны обладать необходимыми знаниями, чтобы гарантировать все аспекты, касающиеся полного соответствия продукции правилам территории.
- Незамедлительно уведомить Spencer Italia S.r.l. в отношении любых изменений, которые должны быть произведены Производителем с целью гарантировать соответствие продукта юридическим характеристикам территории (включая изменения, вытекающие из правил и / или норм другого характера).
- Действовать со всей должной и тщательностью и способствовать обеспечению соответствия общим требованиям безопасности всех устройств, продаваемых на территории, предоставляя конечным пользователям всю необходимую информацию для проведения периодических проверок на их устройствах, как указано в соответствующей инструкции по эксплуатации.
- В срочном порядке проводить периодические проверки безопасности проданных устройств, сообщая производителю и любым компетентным органам любую соответствующую информацию по анализу рисков, с тем чтобы можно было оперативно принять необходимые меры.

2.2 Специфические предупреждения

- Не помещайте и не храните продукт там, где он может упасть или быть погружен в ванну или раковину, а также соприкасаться с водой.
- Не помещайте в воду или другую жидкость.
- Используйте данное устройство только по назначению, как описано в данном руководстве.
- Никогда не эксплуатируйте устройство, если в нем имеется поврежденный кабель питания или вилка, верните его в авторизованный производителем Центр технического обслуживания для оценки и ремонта.
- Никогда не эксплуатируйте изделие, если оно было сброшено или повреждено, верните его в авторизованный производителем Центр технического обслуживания для оценки и ремонта.
- Никогда не эксплуатируйте этот продукт, если он был погружен в воду, верните его в авторизованный производителем Центр технического обслуживания для оценки и ремонта.
- Не допускайте контакта шнура питания с нагретыми поверхностями.
- Данный прибор представляет собой вакуумное устройство всасывания, предназначенное для сбора невоспламеняющихся жидкостей только в медицинских целях.
- Неправильное использование во время медицинского применения может привести к травме или смерти.
- Все работы должны выполняться в строгом соответствии с надлежащими процедурами, установленными лицензированным медицинским органом.
- Перед использованием необходимо проверить все навесное оборудование или принадлежности, чтобы убедиться в правильности их установки.
- Не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющейся или анестезирующей газовой смеси.
- Если какое-либо устройство будет работать в вертикальном положении или на неровной поверхности, то отсечной клапан переполнения фильтра сбора может включиться преждевременно, отключив всасывание, прежде чем адсорбер достигнет полной емкости.
- Не пытайтесь подсоединять всасывающие трубки любого типа непосредственно к всасывающему патрубку.
- Используйте только с адсорбером, одобренным Производителем.
- Всегда располагайте запасной бачок в пределах досягаемости, если используемый адсорбер заполнен или фильтр влажный.
- Аспираторы сертифицированы по стандарту EN 1789 при использовании с системами крепления Spencer внутри машин скорой помощи, поэтому запрещается использовать их с системами крепления не одобренными Производителем.
- Группа фильтров должна быть полностью заменена. Недостаточно заменить только внутренний фильтрующий элемент.

2.3 Противопоказания и побочные эффекты

Использование данного устройства, если оно используется, как описано в данном руководстве, не имеет никаких противопоказаний или побочных эффектов.

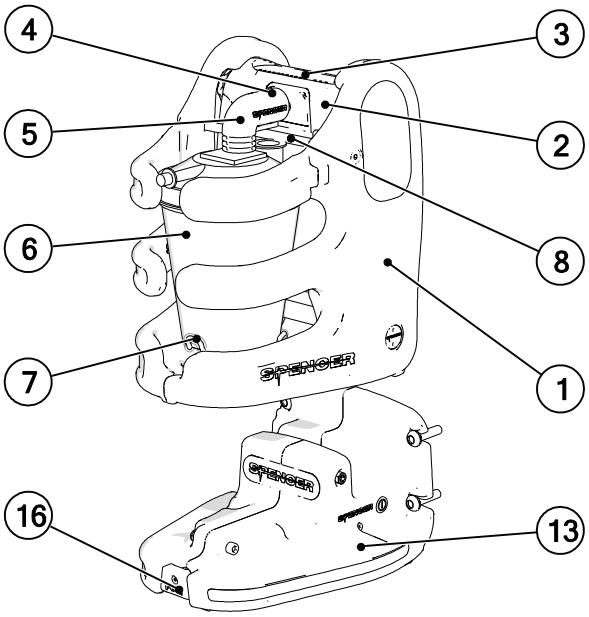
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

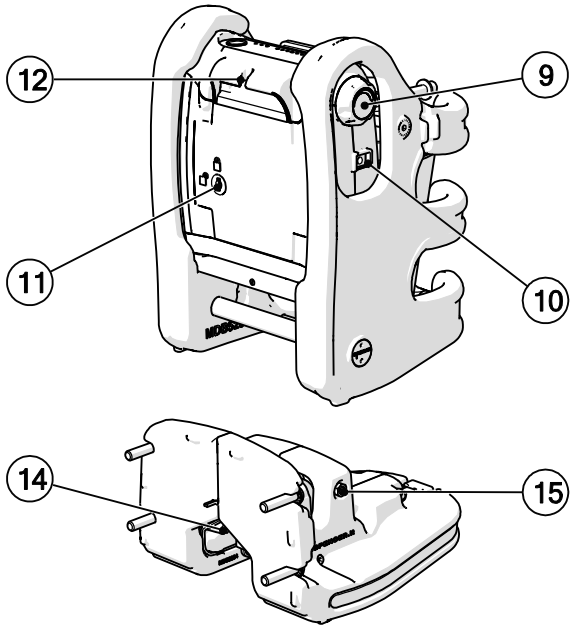
3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3.1. Назначение

HOME JET и Ambu JET - это портативное, электрическое, медицинское оборудование для всасывания, предназначенное для использования в полевых условиях и при транспортировке. Он предназначен для прерывистой работы, чтобы удалить выделения, кровь или рвоту из дыхательных путей пациента, чтобы обеспечить вентиляцию. Для орофарингеального всасывания обычно выбираются более высокие уровни вакуума, а для трахеального всасывания и всасывания детей и младенцев обычно выбираются более низкие уровни вакуума.

n°	Описание компонентов	n°	Описание компонентов
1	Защита корпуса	11	Крышка аккумуляторной батареи
2	Блок всасывания	12	Рукоятка для переноски аппарата/держатель катетера
3	Панель дисплея (верхняя часть устройства)	13	Корпус крепления (при наличии)
4	Разъем	14	Плавкая вставка (при наличии)
5	Группа одноразовых фильтров	15	Контакты автоматической зарядки (при наличии)
6	Емкость	16	Крепление кнопки разблокировки (при наличии)
7	Крепление емкости	17	1,8 m Трубка пациента
8	Траверс	18	Аккумулятор повышенной емкости (не показан)
9	Ручка вакуумного регулятора	19	Наплечный ремень
10	Вход питания постоянного тока	20	Крючки для крепления к поверхности
		21	Вилка питания 12 В

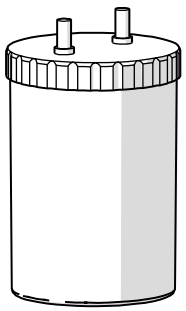




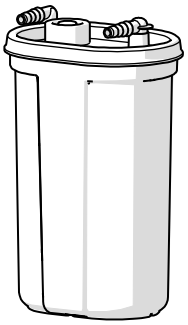
Типы емкостей



800 мл
одоразовая

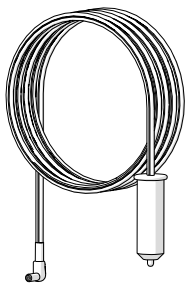


1000 мл
многоразовая

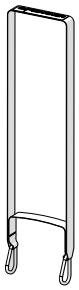


1000 мл
с пакетом Serres

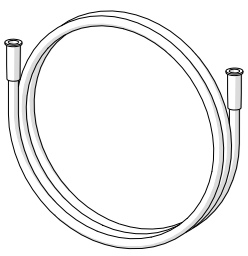
Отдельные элементы



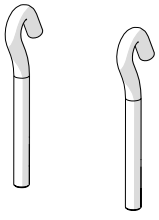
21



19



17



20

3.3 Модели

Артикул	Наименование	Характеристики
SC75200D	HOME JET 800D	Одноразовая емкость 800 мл
SC75210B	HOME JET 1000B	Емкость с пакетом Serres одноразовая 1000 мл
SC75300D	HOME JET 1000R	Многоразовая емкость 1000 мл
SC75500C	AMBU JET P 800D 20G	Одноразовая емкость 800 мл с фиксацией 20G и автоматической зарядкой
SC75510D	AMBU JET P 1000B 20G	Емкость с пакетом Serres одноразовая 1000 мл с фиксацией 20G и автоматической зарядкой
SC75550C	AMBU JET P 800D 10G	Одноразовая емкость 800 мл с фиксацией 10G и автоматической зарядкой
SC75560D	AMBU JET P 1000B 10G	Емкость с пакетом Serres одноразовая 1000 мл с фиксацией 10G и автоматической зарядкой
SC75600C	AMBU JET P 1000R 20G	Многоразовая емкость 1000 мл с фиксацией 20G и автоматической зарядкой
SC75650C	AMBU JET P 1000R 10G	Многоразовая емкость 1000 мл с фиксацией 10G и автоматической зарядкой
SC75700C	AMBU JET 800D 20G	Одноразовая емкость 800 мл с фиксацией 20G
SC75710D	AMBU JET 1000B 20G	Емкость с пакетом Serres одноразовая 1000 мл с фиксацией 20G
SC75750C	AMBU JET 800D 10G	Одноразовая емкость 800 мл с фиксацией 10G
SC75760D	AMBU JET 1000B 10G	Емкость с пакетом Serres одноразовая 1000 мл с фиксацией 10G
SC75800C	AMBU JET 1000R 20G	Многоразовая емкость 1000 мл с фиксацией 20G
SC75850C	AMBU JET 1000R 10G	Многоразовая емкость 1000 мл с фиксацией 10G

3.4 Технические характеристики

Характеристики	
Размеры	200 x 225 x 285 мм / 200 x 250 x 320 мм с фиксатором
Масса	2,4±0,1 кг / 3,1±0,1 кг с фиксатором
Потребление электроэнергии	100-240 В AC 47/-63 Гц 0,75 А макс.; 12 В DC 33Вт макс
Встроенный аккумулятор	12 В (постоянный ток)
Диапазон вакуума	от 50 до 550 мм.рт.ст. (±27,5 мм.рт.ст.) / от 67 до 733 мБар (± 37 мБар)
Поток воздуха	32 л/мин
Емкости	1000 мл многоразовая или с пакетом Serres одноразовая / 800 мл одноразовая
Режим работы	30 мин. вкл. , 30 мин. выкл.
Уровень шума	70 дб.
Степень защиты	IP12 и стандартный источник питания
Защита от поражения электрическим током	Класс Ie
Уровень защиты от поражения эл. током	Тип BF
ISO 10079-1:1999 классификация	Высокой поток / Высокий вакуум
Директива 93/42/CE классификация	IIa

3.5 Стандарты

Стандарт	Наименование документа
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
ISO 10079-1	Suction device for medical use. Electric operated suction device. Safety requirements
IEC 60601-1 + A1 + A2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 + A1	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Electro medical devices - General Safety norms - Canadian standards.
UL 2601-1	Safety requirements for electrometrical devices
UNI EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
RTCA/DO-160E, Section 21 Category M (only for battery powered) Commercial airlines, airline equipment *	Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Section 21: Emission of Radio Frequency Energy
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal) and guidance
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Environmental testing - Part 2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance
UNI EN 1789	Medical Vehicle and their equipment

***Стандарт не применим к моделям SC75500C, SC75510C, SC75550C, SC75560C, SC75600C, SC75650C**

3.6 Условия эксплуатации

Диапазон рабочих температур	от 0°c до 40°c
Допустимая влажность	от 0 до 95%
Допустимое атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа
Температуры хранения и транспортировки	от -40°C до 70°C
Влажность при хранении и транспортировке	от 0 до 95%
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	от 50 кПа до 106 кПа

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

4. ЭКСПУАТАЦИЯ УСТРЙСТВА

4.1. Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой прибора убедитесь, что он правильно упакован, что также не существует опасности ударов, ударов или падений при транспортировке. Храните оригинальную упаковку для использования в случае дальнейшей транспортировки и хранения. Гарантия не распространяется на повреждения прибора, вызванные транспортировкой. Ответственность за ремонт или замену поврежденных деталей несет клиент. Устройство должно храниться в сухом прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей, в соответствии с условиями, указанными в разделе 3.6 . Не допускайте контакта с любыми веществами или химическими веществами, которые могут привести к повреждению оборудования и снижению уровня безопасности.

4.2. Подготовка

4.2.1 Подключение батареи

Все модели Jet поставляются с аккумулятором на месте, но не подключены.

Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. С помощью монеты или отвертки с прямым лезвием поверните защелку в разблокированное положение (fig. 1).
2. Снимите крышку, потянув вверх защелку (fig. 2).
3. Извлеките аккумулятор из отсека и вставьте разъем в печатную плату (fig. 3).
4. Установите аккумулятор и дверцу; поверните защелку в положение блокировки.
5. Перед использованием полностью зарядите аккумулятор (5 часов).


Figura 1


Figura 2


Figura 3

4.2.2 Настройка

Питание 100-240 В (47/63 Гц) – Подключите разъем адаптера переменного тока/зарядного устройства к входу питания и подсоедините шнур питания. Подключите другой конец адаптера переменного тока/зарядного устройства к заземленному источнику переменного тока.

Питание 12 В – Вставьте маленький разъем кабеля питания 12 В постоянного тока во входной разъем питания . Вставьте большой конец шнура в гнездо питания 12 В постоянного тока автомобиля.

Питание аккумулятора – Устройство оснащено аккумулятором высокой емкости. Для первоначальной зарядки нового устройства полностью зарядите аккумулятор в течение не менее 5 часов.

Подключение автоматической зарядки 12 В на фиксаторе – Установите аспиратор на фиксатор с автоматической зарядкой и убедитесь, что включен индикатор, соответствующий индикатору зарядки.

Для работы устройства от перезаряжаемой батареи убедитесь, что внешние источники питания не подключены к аспиратору. Во время зарядки или работы блок питания может нагреваться. При появлении символа Предупреждение о низком заряде аккумулятора немедленно переключитесь на внешний источник питания, чтобы избежать прерывания процедуры всасывания. Если устройство не подключить к внешнему питанию, индикатор низкого заряда аккумулятора будет гореть, а рабочие характеристики устройства быстро начнут ухудшаться, а затем прибор отключится.

4.2.3 Зарядка аккумулятора

Модели Jet Compact и Jet Wire оснащены установленным на заводе аккумулятором высокой емкости. На панели дисплея расположен индикатор низкого заряда батареи и заряда.

1. Подключите устройство к источнику питания переменного или постоянного тока.
2. Загорится зеленый внешний индикатор питания. Желтый индикатор зарядки будет гореть во время зарядки аккумулятора.
3. Убедитесь, что желтый индикатор зарядки горит при начале зарядки. Когда батарея разряжается полностью, желтый индикатор зарядки может мигать в течение нескольких минут. Если устройство не держит заряд, убедитесь, что желтый индикатор загорается при включении внешнего питания с помощью кнопки питания "Выкл.". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисный центр.

Зарядка аккумулятора до полной емкости может занять до 5 часов в зависимости от глубины разрядки.

Если устройство не используется в течение длительного времени, батарею следует заряжать каждые 3-6 месяцев. Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает около 45-60 минут непрерывной работы при нулевом уровне вакуума (свободный поток). Если устройство не используется, его можно оставить на зарядке.

СЧрезмерная разрядка аккумулятора приведет к сокращению срока службы аккумулятора. Не включайте устройство более чем на несколько минут, если горит индикатор низкого уровня заряда аккумулятора. Как можно скорее зарядите аккумуляторную батарею.

Срок действия гарантии на внутреннюю батарею ограничен 90 днями.

4.2.4 Крепление наплечного ремня и рукоятки вспомогательного механизма транспортировки

Прикрепите наплечный ремень, как показано на рисунке (Fig.4), через карабины к фиксирующей траверсе, а затем выполните необходимую регулировку.

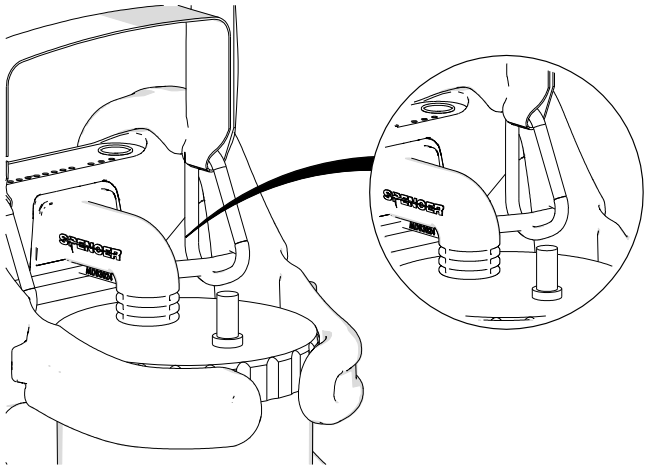


Fig. 4

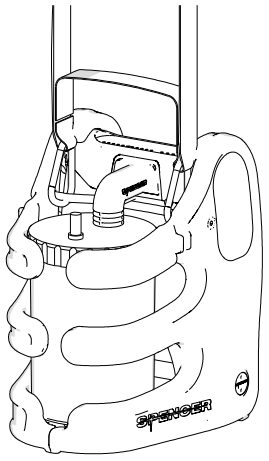


Fig. 5

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

4.2.5 Установка емкости

4.2.5.1 Установка одноразовой емкости 800 мл.

1. Подсоедините к емкости фильтрующую группу, установите емкость в ее опору, слегка деформируя корпус в верхней части (fig. 6); убедитесь, что емкость опущена и надлежащим образом закреплена на корпусе аспиратора.
2. Подсоедините узел фильтра/емкости к блоку всасывания, повернув корпус и сборочный фильтр для облегчения установки (fig. 7 и 8).
3. Подсоедините трубку пациента к заглушке емкости, помеченной словами "Patient" (Пациент). Убедитесь, что все соединения затянуты для предотвращения утечки жидкостей и снижения давления (fig. 8).
4. Подсоедините трубку пациента к всасывающему катетеру (не входит в комплект поставки) в соответствии с потребностями использования.

Для каждого использования необходимо заменить группу фильтров. Используйте только фильтры, поставляемые компанией Spencer.

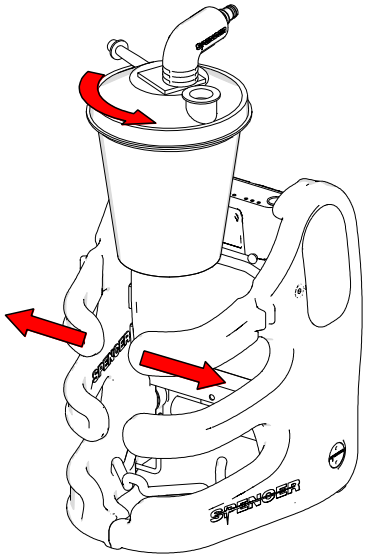


Fig. 6

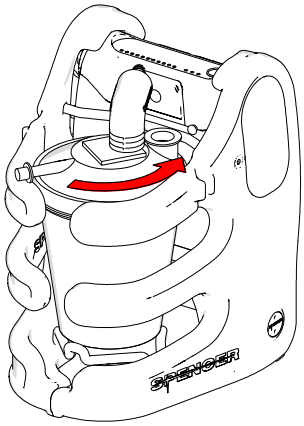


Fig. 7

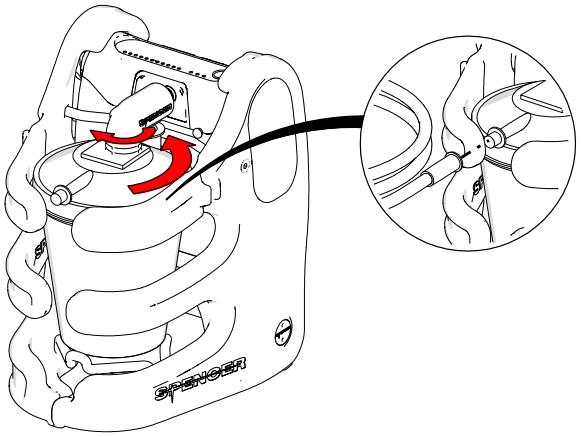


Fig. 8

4.2.5.2 Установка многоразовой емкости 1000 мл

1. Подсоедините к емкости фильтрующую группу, установите емкость в ее опору (fig.9).
2. Подсоедините узел фильтра/емкость к блоку всасывания, повернув корпус и фильтр узла для облегчения установки (fig. 10 и 11).
3. Подсоедините трубку пациента к заглушке емкости, помеченной словами "Patient" (Пациент). Убедитесь, что все соединения затянуты для предотвращения утечки жидкостей и снижения давления (fig. 11).
4. Подсоедините трубку пациента к всасывающему катетеру (не входит в комплект поставки) в соответствии с потребностями использования.

Для каждого использования необходимо заменить группу фильтров. Используйте только фильтры, поставляемые компанией Spencer.

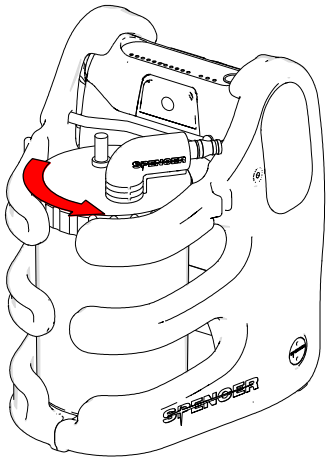


Fig. 9

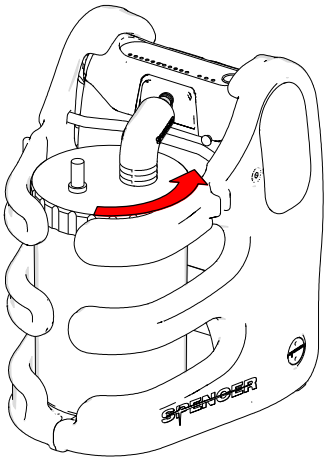


Fig. 10

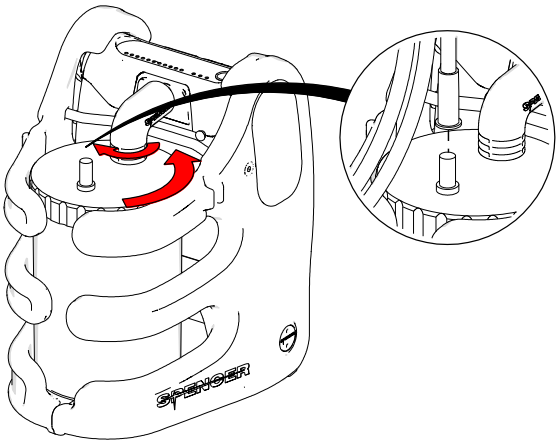


Fig. 11

4.2.5.3 Установка емкости с пакетом Serres 1000 мл

Установите емкость в ее держатель (fig. 12); убедитесь, что емкость опущена и надлежащим образом закреплен на корпусе аспиратора.

1. Установите емкость в ее опору.
2. Подсоедините трубку между емкостью и разъемом (fig.14).
5. Подсоедините трубку пациента к заглушке емкости, помеченной словами "Patient" (Пациент). Убедитесь, что все соединения затянуты, чтобы предотвратить утечку жидкостей и снижение давления.
6. Подсоедините трубку пациента к всасывающему катетеру (не входит в комплект поставки) в соответствии с потребностями использования.

Для каждого использования необходимо заменить группу фильтров. Используйте только фильтры, поставляемые компанией Spencer.

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

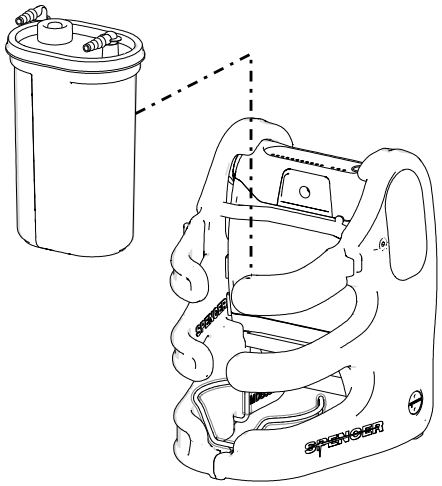


Fig. 12

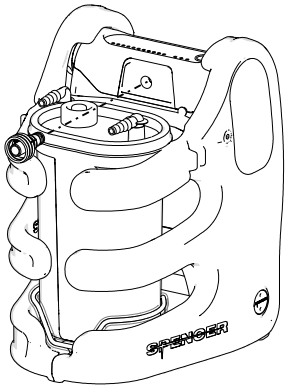


Fig. 13

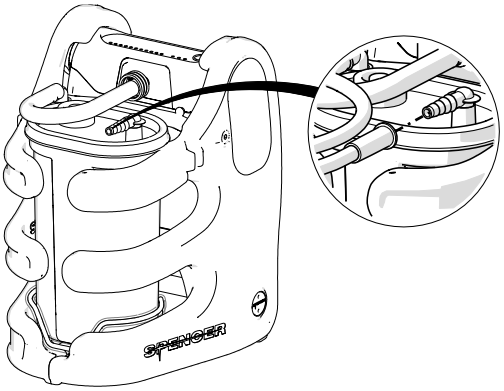
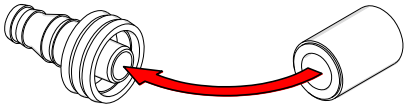
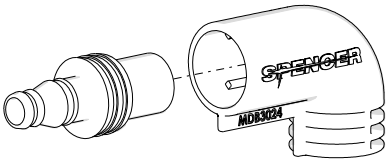


Fig. 14

4.2.5.4 Последовательность сборки фильтра

Эта операция необходима только в том случае, если компоненты больше не собираются после транспортировки или были разделены во время установки группы фильтров.





При сборке следите за ориентацией внутреннего фильтра.

4.2.6 Установка крюков крепления

- **10G фиксатор**

Убедитесь, что положение, в котором вы хотите зафиксировать устройство, позволяет правильно и безопасно выполнять подсоединение и отсоединение аспиратора.

1.Выберите подходящее место в медицинском автомобиле с достаточным свободным пространством для установки настенного кронштейна. Поверхность, на которой устанавливается крепеж, должна быть плоской и перпендикулярной полу автомобиля.
2.Выберите металлические крепления, которые надежно удерживают настенный кронштейн на выбранной монтажной поверхности. Прочность и размер винтов должны быть достаточными для крепления кронштейна к стене под усилием свыше 10G. Рекомендуется использовать 4 винта M8.
3.Поместите крюк в выбранное место и отметьте точки крепления винтов. Если имеется, отметьте также положение отверстия для кабеля питания автоматического зарядного устройства.
4.Просверлите отверстия в местах установки винтов и отверстия для кабеля.
5.Подключите питание 12 В к автомобилю, красный провод - это положительная полярность и черная отрицательная полярность. Не сгибайте кабель над острыми краями. Для защиты кабеля рекомендуется установить на него оболочку/защиту. Длина кабеля составляет 1 м..
6.Закрепите винты на конструкции автомобиля, чтобы навесное оборудование выдерживало усилие 10G и вибрацию используемого автомобиля. Вставьте винты (не входят в комплект) с зубчатыми шайбами (входят в комплект) и антивибрационными втулками (входят в комплект) только в два верхних отверстия, чтобы обеспечить большую поверхность и надлежащее крепление.
7.Перед использованием проверьте правильность установки крепления, выполнив тестовый запуск аспиратора.
Автоматическое зарядное устройство оснащено предохранителем F 5A во избежание повреждения электрической системы аспиратора. Навесное оборудование оснащено автоматической регулировкой контактных точек для зарядного устройства аспиратора. При поставке навесное оборудование имеет правильную настройку для работы. При необходимости регулировки обратитесь в сервисный центр.

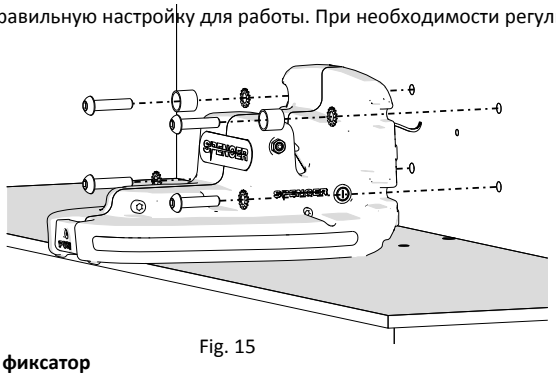


Fig. 15

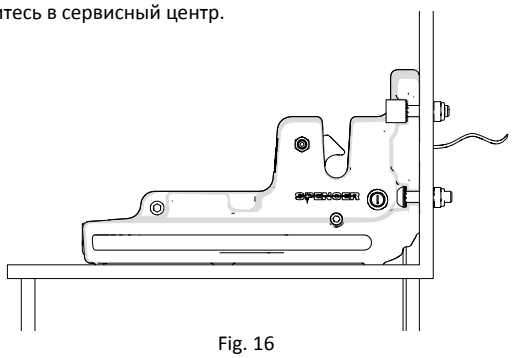


Fig. 16

- **20G фиксатор**

Убедитесь, что положение, в котором вы хотите зафиксировать устройство, позволяет правильно и безопасно выполнять подсоединение и отсоединение аспиратора.

1. Выберите подходящее место в медицинском автомобиле с достаточным свободным пространством для установки настенного кронштейна. Поверхность, на которой устанавливается крепеж, должна быть плоской и перпендикулярной полу автомобиля.
2. Выберите металлические крепления, которые надежно удерживают настенный кронштейн на выбранной монтажной поверхности. Прочность и размер винтов должны быть достаточными для крепления кронштейна к стене под усилием более 20G. Рекомендуется использовать 4 винта M8. В крепежном крюке 20 G версии 2 необходимо нанести на поверхность основания вместе с шайбами большой ширины (входят в комплект), которые затем будут вкручены с помощью самоконтрящейся гайки M8 (не входят в комплект).
3. Поместите крюк в выбранное место и отметьте точки крепления винтов. При наличии отметьте также положение отверстия для кабеля питания автоматического зарядного устройства. Затем отметьте отверстия для крепления крюков. Инструкции по креплению крепежных крюков см. на рисунке 17.
4. Просверлите отверстия в местах установки винтов и отверстия для кабеля.

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

5. Подключите питание 12 В к автомобилю, красный провод - это положительная полярность и черная отрицательная полярность. Не сгибайте кабель над острыми краями. Для защиты кабеля рекомендуется установить на него оболочку/защиту. Длина кабеля составляет 1 м..
6. Закрепите винты на конструкции автомобиля, чтобы навесное оборудование выдерживало силу 20 G и вибрацию используемого автомобиля. Вставьте винты (не входят в комплект) с зубчатыми шайбами (входят в комплект) и антивибрационными втулками (входят в комплект) только в два верхних отверстия, чтобы обеспечить большую поверхность и надлежащее крепление. Чтобы закрепить крюки, установите шайбы большой ширины под поверхностью, на которой крепится крепление, чтобы увеличить контактную поверхность. Не перетягивайте крючки, так как они могут деформировать фиксирующий механизм и привести к его несоответствию использованию.
7. Перед использованием проверьте правильность установки крепления, выполнив тестовый запуск аспиратора.

Автоматическое зарядное устройство оснащено предохранителем F 5A во избежание повреждения электрической системы аспиратора. Навесное оборудование оснащено автоматической регулировкой контактных точек для зарядного устройства аспиратора. При поставке навесное оборудование имеет правильную настройку для работы. При необходимости регулировки обратитесь в сервисный центр.

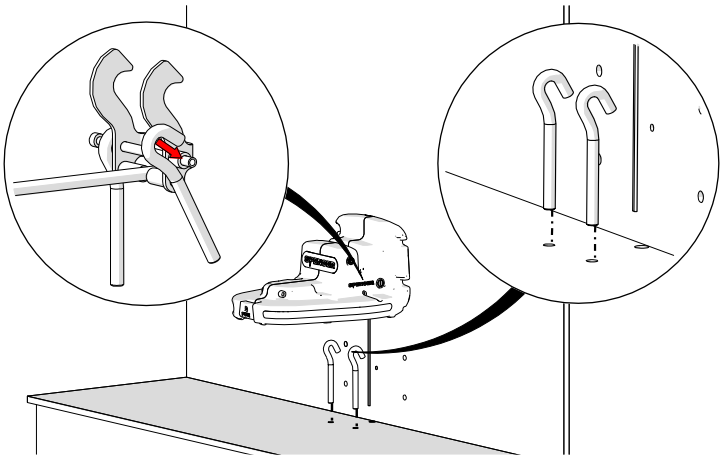


Fig. 17

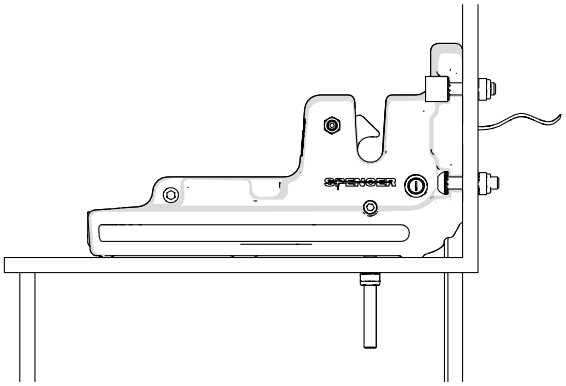


Fig. 18

4.3. Функционирование

4.3.1. Интерфейс



Fig. 19

Вкл/Выкл , включение и выключение аспиратора

Внешнее питание: Питание от адаптера переменного тока/зарядного устройства постоянного тока или от кабеля питания 12 В постоянного тока. Светится ЗЕЛЕНЫМ при подаче питания.

Зарядка аккумулятора: Светится ЖЕЛТЫМ. Индикатор погаснет, когда аккумулятор полностью заряжен.

Низкий заряд батареи. Загорается КРАСНЫМ цветом, когда батарея разряжена.

mmHg Настройка уровня всасывания: Шкала/сила загорается ЗЕЛЕНЫМ цветом. Эта шкала показывает уровень силы всасывания в мм рт. ст.

4.3.2. Регулировка уровня вакуума

1. После выбора источника питания включите устройство, нажав кнопку "Вкл.". Зеленый индикатор, представляющий внешнее питание, будет гореть при подключении внешнего источника питания.
2. Закройте трубку, затем отрегулируйте уровень вакуума в диапазоне от 50 до 550 мм рт. Ст., повернув ручку вакуумного регулятора по часовой стрелке для увеличения и против часовой стрелки для уменьшения вакуума (fig. 20). Для подтверждения настройки отпустите и снова закройте клапан.
3. Требуемый уровень вакуума можно просмотреть на светодиодном дисплее.

Светодиоды имеют два уровня яркости. По мере регулировки уровня вакуума светодиоды загораются во время выполнения процедуры. Когда индикатор находится на половинной яркости, он показывает, что уровень вакуума находится между предыдущим полностью освещенным светодиодом и светодиодом половинной яркости. Пример: Если светодиод 150 мм рт. ст. полностью горит, а светодиод 200 мм рт. ст. находится на половинной яркости, это означает, что уровень всасывания 175 мм рт. ст. Когда светодиод 200 мм рт. ст. загорается при полной яркости, это указывает на то, что единица измерения достигла 200 мм рт. ст.

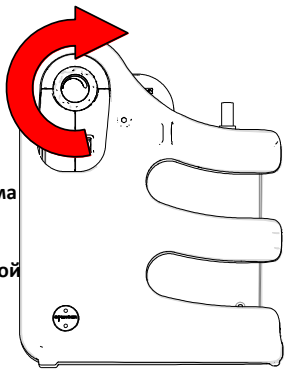


Fig. 20

4. Подсоедините всасывающий наконечник или катетер в зависимости от обстоятельств.

Если устройство не поддерживает вакуум, см. раздел Поиск и устранение неисправностей.

5. Всасывание прекращается, когда уровень жидкости достигает поплавкового отсечного клапана, расположенного на нижней стороне крышки корпуса. Или нажмите "Вкл/Выкл".

4.3.3. Крепление трубки пациента

С обеих сторон кожуха имеется быстроразъемная муфта для трубки пациента, в случае необходимости временно поддерживать трубку и канюлю (fig.21).

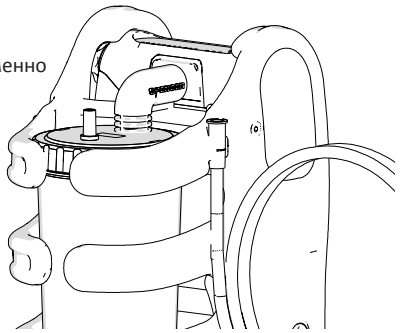


Fig. 21

4.3.4. Замена аккумуляторной батареи

1. С помощью монеты или отвертки с прямым лезвием поверните защелку в разблокированное положение (fig. 1).
2. Снимите крышку, потянув вверх защелку (fig. 2).
3. Извлеките аккумулятор из отсека и отсоедините штекерный разъем от печатной платы (fig. 3).
4. Замените аккумулятор и установите крышку; поверните защелку в положение блокировки.
5. Перед использованием полностью зарядите аккумулятор в течение 5 часов (см. раздел Зарядка аккумулятора).
6. В соответствии с местными правилами утилизации утилизируйте старую батарею.

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

4.3.5. Замена фильтра

1. Снимите бактериальный фильтр, отсоединив его от блока всасывания и крышки в сборе.
2. Замените фильтр новым и установите его на блок всасывания.

Используйте только бактериальный фильтр, предоставленный компанией Spencer Italia S.r.l. или одним из ее дистрибьюторов. Замена может привести к загрязнению устройства и/или снижению его производительности, что приведет к аннулированию гарантии.

4.3.6. . Замена емкости

Перед снятием емкости выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что устройство выключено.
2. Убедитесь в том, что емкость не находится под давлением и, если это так, подождите, пока оно не упадет.
3. Отсоедините фильтр / фитинги / трубки от блока всасывания.

4.3.6.1. Одноразовая емкость 800 мл

Закройте доступ к всасывающему патрубку и доступ к пациенту с помощью подсоединенных пробок. Извлеките емкость из крепления и поместите ее в место утилизации. Не поднимайте емкость за крышку, так как вес содержимого может привести к отделению от емкости.

Емкость предназначена исключительно для однократного использования. Не пытайтесь чистить, стерилизовать или использовать повторно. Повторное использование может быть причиной имплозии, утечки жидкости и воздействия патогенов, переносимых кровью.

4.3.6.2. Многоразовая емксоть 1000 мл

Снимите емкость с экстрактора, стараясь не проливать содержимое.

Промывка и/или очистка автоклавируемой емкости должна выполняться по следующей схеме:

1. Надевайте перчатки, фартук, защитные очки и маску для лица, чтобы избежать контакта с любыми загрязнениями.
2. Слейте содержимое емкости и утилизируйте его в соответствии с требованиями местного законодательства и нормативных актов.
3. Отсоедините все детали крышки (перелив, уплотнение).
4. Разберите емкость и поместите ее под холодную проточную воду и хорошо промойте. После этого погружайте горячую воду (температура не превышает 60 °C). Тщательно вымойте и при необходимости используйте неабразивную щетку для удаления отложений. Промойте теплой проточной водой и протрите все детали мягкой неабразивной тканью.

Можно автоклавировать принадлежности и крышку: Поместите детали в автоклав и выполните цикл стерилизации паром при температуре 121 ° C (относительное давление 1 бар - 15 мин.) Постарайтесь расположить градуированный стакан вверх дном (снизу вверх). Механическая прочность контейнера гарантирует до 30 циклов очистки и стерилизации в указанных условиях (EN ISO 10079-1). За пределами этого ограничения могут возникнуть механические повреждения пластика, поэтому рекомендуется замена.

После стерилизации компоненты должны остыть до комнатной температуры, убедитесь, что они не повреждены, затем соберите емкость, выполнив следующие действия:

1. Возьмитесь за крышку и установите плавающую опору в паз (под разъемом VACUUM).
2. Вставьте поплавок сепаратора уплотнением в сторону отверстия обоймы.
3. Установите прокладку в крышку.
4. После повторной сборки обязательно убедитесь, что крышка закрыта надлежащим образом, чтобы предотвратить утечки.

4.3.6.3. Емкость с пакетом Serres 1000 мл

Обеспечьте доступ к всасывающему патрубку и пациенту с помощью подсоединенных пробок. Извлеките емкость из крепления и поместите его в место утилизации. Извлеките одноразовый мешок и утилизируйте его.

Если необходимо очистить емкость и угловой разъем, их можно промыть при температуре 85 ° C или автоклавировать при температуре 121 ° C. Перед чисткой или стерилизацией отсоедините угловой разъем.

Целофановый мешок для одноразового использования. Не пытайтесь чистить, стерилизовать или повторно использовать его. Повторное использование может привести к имплозии, утечке жидкости и воздействию патогенов, переносимых кровью.

Всегда используйте оригинальные мешки для емкостей Serres (см. 6.2 "Запасные части"), так как другие марки футеровки могут нарушить использование.

4.4. Troubleshooting

Before returning the unit to a service center Spencer Italy Srl, follow the protocol for the identification of faults below:

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Отсутствует подача питания. (Зеленый индикатор внешнего питания должен загораться при включении питания.)	1. Проверьте источники питания и соединения. 2. Убедитесь в исправности настенной розетки 3. При работе от 12В постоянного тока убедитесь, что розетка постоянного тока находится в рабочем состоянии, подключив рабочее устройство, непример, зарядное устройство сотового телефона. 4. Перед использованием убедитесь, что аккумулятор правильно установлен, подключен и полностью заряжен.
Насос работает, но вакуума нет.	1. Проверьте правильность подключения всех трубок. 2. Проверьте соединения труб на наличие разрывов, утечек или закупориваний. 3. Убедитесь в том, что не активирован клапан отсекания жидких сред 1000 мл емкости или что не засорен фильтр 300 мл емкости. 4. Проверьте емкость на отсутствие утечек и трещин.
Низкий уровень вакуума	1. Используйте рычаг регулировки уровня вакуума для повышения уровня вакуума 2. Проверьте систему на отсутствие утечек
Аккумулятор не держит заряд. (Индикатор заряда должен загораться, если батарея подключена в режиме зарядки.)	1. Убедитесь, что индикатор заряда включен. 2. Проверьте электрическое соединение при зарядке. 3. Убедитесь в исправности настенной розетки
Аккумулятор кажется непригодным, не удерживает заряд.	1. Выполните проверку, чтобы узнать, необходима ли замена батареи: .a. Зарядите батарею в соответствии с указаниями. b. Отсоедините зарядное устройство и используйте аспиратор при свободном потоке (без всасывающего давления и со свободной проходимостью трубок) в течение 20 минут. 2. Если аспиратор прекратит работу до истечения 20 минут, обратитесь в авторизованный сервисный центр Spencer по поводу замены батареи
Система зарядки не работает автоматически	1. Замените предохранитель (обратитесь в сервисный центр или к производителю) 2. Повреждены контакты (обратитесь в сервисный центр или к производителю)

Опасность поражения электрическим током. Не пытайтесь открыть или извлечь панель, т.к. там нет элементов, которые обслуживает пользователь. Если требуется обслуживание, верните аспиратор в авторизованный сервисный центр Spencer Italia Srl. Открытие или повреждение устройства аннулирует гарантию.

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

4.5. Как вернуть устройство на ремонт

Если Spencer Italia S.r.l. сочтет, что прибор не пригоден для проведения ремонта из-за видимых признаков внешнего и/или внутреннего загрязнения, компания вернет устройство заказчику со пометкой НЕ ОТРЕМОНТИРОВАНО, приложив письмо с объяснением дефектов. Spencer Italia S.r.l. определит, связано ли загрязнение с неисправностью или неправильным использованием. Если загрязнение связано с неисправностью, Spencer Italia S.r.l. произведет замену продукта только при наличии ТОВАРНОГО ЧЕКА. Spencer Italia S.r.l. не отвечает за аксессуары, поступившие покупателю с признаками загрязнения. Компания готова произвести замену. Для этого устройство необходимо тщательно продезинфицировать снаружи с помощью тряпки, смоченной в денатурированном спирте или растворе, содержащем гипохлорит. Аксессуары следукет погрузить в то же дезинфицирующее средство. Поместите его в футляр вместе с указанным оборудованием и аксессуарами. Просьба указать дефект для проведения ремонта в кратчайшие сроки. Поэтому необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями, чтобы избежать проблем с работой устройства при ненадлежащем использовании. При обращении требуется указать вид неисправности, чтобы производитель мог определить, является ли данная неисправность гарантийным случаем.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

5.1 Чистка

Неправильная чистка может повысить риск перекрестной инфекции из-за наличия жидкостей и/или остатков организма. Оператор всегда должен использовать средства защиты, такие как перчатки, маски и т.д.

Чистка аспиратора

1. Выключите устройство и отключите его от всех внешних источников питания
2. Протрите наружный корпус чистой влажной тряпкой и очищающим средством.
   Не погружайте устройство в воду, так как это может повредить вакуумный насос
3. Если требуется дезинфекция, следуйте рекомендациям производителя по использованию дезинфицирующих средств.

Чистка трубок

1. Отсоедините и утилизируйте трубки; трубка пациента и соединительная трубка считаются пригодными только для одного пациента.

5.2 Обслуживание

5.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Лицо, осуществляющее профилактическое техническое обслуживание устройства (сам пользователь, изготовитель/ поставщик или третья сторона), должно гарантировать выполнение следующих основных требований

- Технические знания устройства и процедур периодического технического обслуживания, описанных в данных инструкциях.
- Специальная квалификация и подготовка в области технического обслуживания данного прибора.
- Использование оригинальных или одобренных поставщиком элементов/запасных частей/аксессуаров.
- Ведение списка выполненных процедур.
- Полное соблюдение инструкций Директивы 93/42/CEE, которая подразумевает также обязательство перед производителем вести послепродажное обслуживание и отслеживать оборудование по запросу

Во время всех процедур проверки, технического обслуживания и чистки оператор должен использовать индивидуальные средства защиты, такие как перчатки, маски, очки и т.д. Перед началом и после каждого использования, а также минимум и каждые 3 месяца необходимо проверять

Исправность устройства
Чистоту устройства (помните, что несоблюдение инструкций по чистке может вызвать риск перекрестнойинфекции)
Целостность элементов

Частота проверок определяется такими факторами, как нормативные требования, вид использования, частота использования, условия окружающей среды при использовании и хранении. Обратите внимание, что необходимо выполнять чистку в соответствии с инструкциями, указанными в п. 5.1, и проверять исправность до и после каждого использования. Производитель снимает с себя ответственность за сбой оборудования или травмы, причиненные пациенту или пользователю в результате использования устройств, которые не проходили гарантийное обслуживание, и аннулирует соответствие Директивы о медицинском оборудовании 93/42/CEE.Лицо, ответственное за регламентное техническое обслуживание, может определить повреждение или износ деталей, однако их замену или восстановление производит только изготовитель или авторизованный сервисный центр.Используйте только оригинальные либо одобренные производителем аксессуары/запасные части. В противном случае производитель не несет никакой ответственности. В соответствии с Директивой 93/42/EEC гарантия будет считаться недействительной.

5.2.2 Внеплановое обслуживание

Только производитель или центры с письменного разрешения имеют право на выполнение любых операций по внеплановомму обслуживанию. Если операции выполняются не производителм, а уполномоченным центром, необходимо запрашивать отчет о проведенных работах. Это позволит производителю, Spencer Italia S.r.l., и конечному пользователю вести журнал выполненныъ работ.Производитель и компания Spencer Italia S.r.l не несут ответственности за неполадки и/или повреждения, вызванные использованием устройства, которое обслуживалось не изготовителем или одним из авторизованных сервисных центров. В соответствии с Директивой 93/42/CEE гарантия аннулируется.

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

6. АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

6.1 Аксессуары

SC75012E	Сумка для принадлежностей (переноски)
SC73017E	Адаптер переменного тока 220В
SC75024	Кабель питания - 12В электропривод
SC 75015D	1000 мл емкость с пакетами Serres (36 шт.) в комплекте
DG00150A	Канюля Yankauer
DG00151A	Канюля Yankauer
DG00212C	Катетер DGX 50 CH/FG 12
DG00214C	Катетер DGX 50 CH/FG 14
DG00216C	Катетер DGX 50 CH/FG 16
DG00218C	Катетер DGX 50 CH/FG 18

6.2 Запасные части

6.2.1 Запасные части для 800мл одноразовой емкости

SC75004	Корпус аспиратора, без подачи электроэнергии
SC75007B	Аккумуляторная батарея 12В CC Ni-MH
SC75013E	Крышка батареи
SC75014E	Кабель питания - 12В электропривод
SC73039E	Одноразовая емкость 800 мл (упаковка 10 шт.)
RISC005B	Одноразовый фильтр AmbuJet – HomeJet
SC73016E	Трубка пациента 1,8 м
SC75009D	Плечевой ремень и вспомогательная ручка
SC75010E	Резервный предохранитель для фиксатора с автоматической подзарядкой (только для версии с фиксатором со встроенной подзарядкой)

6.2.2 Запасные части для 1000мл многоразовой емкости

SC75004	Корпус аспиратора, без подачи электроэнергии
SC75007B	Аккумуляторная батарея 2V CC Ni-MH
SC75013E	Крышка батареи
SC75014E	Кабель питания - 12В электропривод
SC70085A	Многоразовая емкость 1000 мл
RISC005B	Одноразовый фильтр AmbuJet – HomeJet
SC73016E	Трубка пациента 1,8 м
SC75009D	Плечевой ремень и вспомогательная ручка
SC75010E	Резервный предохранитель для фиксатора с автоматической подзарядкой (только для версии с фиксатором со встроенной подзарядкой)

6.2.3 Запасные части для 1000мл емкости с пакетом Serres

SC 75004	Корпус аспиратора, без подачи электроэнергии
SC75007B	Аккумуляторная батарея 2V CC Ni-MH
SC75013E	Крышка батареи
SC75014E	Кабель питания - 12В электропривод
SC75017D	1000 мл емкость Serres без пакета
SC75018D	Пакеты Serres 1000 мл(36 шт.)
RISC006B	Трубка с соединителем для емкостей Serres для моделей Home/Ambujet
OX10105A	Силиконовая трубка диаметр 8x14 мм
QX10103A	Силиконовая трубка диаметр 5x9 мм
SC73016E	Трубка пациента 1,8 м
SC75009D	Плечевой ремень и вспомогательная ручка
SC75010E	Резервный предохранитель для фиксатора с автоматической подзарядкой (только для версии с фиксатором со встроенной подзарядкой)

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ЖУРНАЛ ОБУЧЕНИЯ



Продукт должен использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение по применению именно данного устройства, а не аналогичных приборов.Следует хранить этот документ минимум 10 лет с момента окончания срока службы устройства.

Имя операторaa	Дата обучения		Метод обучения (руководство по эксплуатации, во время обслуживания, предыдущий класс и т.д.)	Преподаватель
	Основной курс	Продвинутый курс		

ПРИЛОЖЕНИЕ B – ЖУРНАЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Следует хранить этот документ минимум 10 лет с момента окончания срока службы устройства.

Проводите необходимое обслуживание в соответствии с инструкциями изготовителя, указанными в данном руководстве по эксплуатации.

Код и описание устройства	
Дата приобретения	
Номер партии(LOT) или серийный номер(SN)	
Покупатель	

ДАТА ОБСЛУЖИВАНИЯ	ХАРАКТЕР РАБОТ(Техобслуживание/ проверка	ВИД РЕМОНТА	РЕЗУЛЬТАТ	ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО (Оператор/ Авторизованный центр/ Производитель)

© Copyright Spencer Italia S.r.l.Все права защищены. Документ не может быть даже частично скопирован, воспроизведен или переведен на другой язык без письменного одобрения Spencer Italia S.r.l.

Руководство по эксплуатации

JET COMPACT 300 D / JET WIRE

Портативные аспираторы



Jet Compact 300 D



Jet Wire

СОДЕРЖАНИЕ

Основная информация	стр 2	Инструкция по эксплуатации	стр 6
Предупреждения	стр 3	Обслуживание и чистка	стр 10
Описание продукта	стр 5	Аксессуары и запасные части	стр11

First edition: 24/04/13
Rev. 2: 11/07/14

Distributed by:

Spencer Italia S.r.l. • Strada Cavi,7 • 43044 Collecchio (PR) ITALY
Tel. +39 0521 541111 • Fax +39 0521 541222 • E-mail: info@spencer.it

www.SPENCER.it

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Цель и содержание

Целью данного руководства является предоставление всей необходимой информации для того, чтобы клиент не только мог правильно использовать устройство, но и делать это максимально автономно и безопасно. Руководство содержит информацию о технических аспектах, функционировании, обслуживании, запасных частях и безопасности.

1.2 Хранение руководства

Руководство следует хранить вместе с устройством на протяжении всего срока службы устройства в специальном контейнере вдали от любых веществ или жидкостей, которые могут привести к повреждению устройства.

1.3 Используемые обозначения

Обозначение	Описание
	Общие и/или специальные предупреждения
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
SN	Серийный номер
REF	Каталожный номер
CE 0044	Продукт соответствует Директиве 93/42/CEE
	Рабочие части аппарата соответствуют типу BF
~	Переменный ток
	Постоянный ток
	Одноразовое использование
	Режим ожидания– вкл/выкл
	Центральный индикатор положительной полярности
	IP12: Вертикально падающие капли воды не должны оказывать вредного воздействия, когда корпус наклонен под углом до 15 ° по обе стороны от вертикали.
	Устройство содержит электрическое и / или электронное оборудование, которое должно быть переработано в соответствии с Директивой ЕС 2002/96 / EC - Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE).

1.4 Сервисное обслуживание

За любой информацией по использованию, обслуживанию и установке обращайтесь в Службу поддержки клиентов Spencer по тел. 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, электронной почте service@spencer.it, или напишите по адресу Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ИТАЛИЯ. Чтобы облегчить помощь, всегда указывайте или сообщайте серийный номер (SN), который присутствует на этикетке, нанесенной на коробку или на устройству.

1.5 Утилизация



Информация для пользователей в соответствии с подразделом 13 итальянского Законодательного декрета № 151 от 25 июля 2005 года "Выполнение
директив 2002/95 / CE, 2002/96 / CE и 2003/108 / CE о сокращении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации их отходов".
Символ перечеркнутого мусорного ящика, нанесенный на изделие или на его упаковку, указывает на то, что предмет следует утилизировать отдельно. Правильная утилизация изделия, когда использование прекращено, определяется и организуется производителем.

Следовательно, конечный пользователь, который должен приступить к утилизации, обязан связаться с производителем и следовать системе и процедурам, которые производитель организовал для раздельного сбора, обработки и утилизации по окончании срока службы. Правильный раздельный сбор вышедшего из употребления устройства сделает процесс переработки, обработки и уничтожения безопасным для окружающей среды и будет способствовать предотвращению возможных негативных воздействий на окружающую среду и здоровье, а также будет способствовать повторному использованию и / или переработке собранных отходов. Обратите внимание, что в случае несанкционированноутилизации аппарата владелец будет подвергнут административным санкциям.

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

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ БАТАРЕЙ- (Directive 2006/66/CE) (если имеются)
Символ перечеркнутой батареи на упаковке обозначает, что батарею нельзя утилизировать как бытовые отходы. Правильная утилизация поможет сократить негативные последствия для окружающей среды. Переработка материала поможет сохранить природные ресурсы. В конце срока службы батареек сдайте их в пункты сбора или утилизации отработанных аккумуляторов. Для получения более подробной информации по утилизации батареек обратитесь в ваши госучреждения, службу по уничтожению бытовых отходов или в магазин, в котором приобретали продукт .

1.6 Маркировка
Каждое устройство должно иметь идентифицирующую этикетку, нанесенную на само устройство либо на коробку. Эта этикетка содержит информацию о производителе, продукте, маркировке CE, серийном номере (SN). Ее ни в коем случае нельзя удалять или перекрывать

2ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2Предупреждения

- Продукт должен использоваться только обученными специалистами, прошедшими обучение по использованию данного устройства, а не аналогичных устройств.
- Программы тренировок должны быть зарегистрированы в специальном реестре, в котором указаны имена обученных, тренеров, дата и место.
- Данный реестр, который будет удостоверять право операторов на использование устройства, должен храниться в течение 10 лет после утилизации самого устройства. Этот регистр будет предоставлен компетентным органам и / или производителю по запросу.

- Spencer всегда в вашем распоряжении для организации обучения.
- Перед выполнением любых операций с устройством (обучение, установка, использование) оператор должен внимательно прочитать прилагаемые инструкции, обращая особое внимание на правильные меры предосторожности и процедуры, которые необходимо соблюдать при установке и правильном использовании..
- Если инструкции относятся к другому устройству, а не к полученному устройству, сообщите об этом изготовителю немедленно и избегайте использования устройства.
- В случае каких-либо сомнений относительно правильного толкования инструкции, свяжитесь с Изготовителем за необходимыми разъяснениями.
- Не позволяйте необученному персоналу помогать во время использования устройства, так как они могут нанести вред пациенту или себе.
- Регулярно проверяйте прибор, выполняйте предписанное техническое обслуживание как указано производителем в данном руководстве по эксплуатации.
- Перед каждым использованием устройства необходимо проверять идеальное рабочее состояние устройства, как указано в руководстве по эксплуатации. В случае обнаружения каких-либо повреждений или отклонений, которые могут каким-либо образом повлиять на правильное функционирование и безопасность устройства, пациента и / или пользователя, устройство следует немедленно вывести из эксплуатации и связаться с изготовителем.
- Если обнаружен какой-либо сбой или неправильное функционирование устройства, его следует немедленно заменить аналогичным устройством, не допуская прекращения спасательных мероприятий.

- Запрещено использовать устройство в любых других целях, кроме тех, которые описаны в данном руководстве.
- Модификация устройства запрещена; Это может привести к сбоям в работе аппарата или повреждению пациента и/ или спасателя.
- Запрещается вмешиваться в работу прибора (модификация, регулировка, дополнение, замена). В таких случаях будет снята всякая ответственность за любые неисправности или травмы, вызванные самим устройством; Более того, сертификация CE и гарантия на продукт будут считаться недействительными.

- Аппарат требует бережного обращения. Убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать опасностей, которые могут возникнуть в результате контакта с кровью или биологическими жидкостями.
- Зарегистрируйте и храните вместе с инструкциями : номер партии, место и время покупки, первая дата использования, дата проверок, имя пользователя, любые комментарии.
- Не храните устройство под тяжелыми предметами, которые могут привести к повреждению конструкции.
- Храните в прохладном, сухом, темном месте и не допускайте попадания солнечных лучей.
- Храните и перевозите устройство в его оригинальной упаковке.
- Устройство не должно подвергаться воздействию или соприкасаться с какими-либо источниками возгорания или горючими веществами.
- Располагайте устройство таким образом, чтобы оно не создавало препятствий для спасателей и/или для другого оборудования.

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

- Внимание: лабораторные испытания, постпроизводственные испытания, инструкции по эксплуатации не всегда могут учитывать все возможные сценарии использования. Это означает, что в некоторых случаях производительность продукта может заметно отличаться от результатов к полученным данным. Инструкции постоянно обновляются и находятся под пристальным наблюдением квалифицированного персонала с соответствующим техническим образованием.
- Ссылаясь на акт № 46 от 24 февраля 1997, уточненный актом № 37 от 25.01.2010, – Директивы 93/42/CEE и 2007/47/CE относительно Медицинских устройств, мы напоминаем и общественным и частным операторам, что, если при проведении операции произойдет несчастный случай с применением лекарственного препарата, они обязаны уведомить Министерство здравоохранения, в соответствии с условиями и способом, установленным декретами Министерства, а также сообщить производителю. Операторы обязаны сообщать производителю о любых других неудобствах, которые требуют принятия мер ля защиты здоровья пациентов и пользователей.
- Дистрибьюторы или конечные пользователи продуктов, производимых и продаваемых Spencer Italia S.r.l., обязаны иметь базовые знания нормативных требований страны использования товаров (включая законодательные акты, касающиеся технических характеристик и/или требований безопасности) . Также требуется наличие необходимых знаний для гарантии полного соответствия продукции нормам на территории соответствующей страны.
- Незамедлительно уведомьте Spencer Italia S.r.l. о любых изменениях, которые необходимо внести производителю с целью гарантировать соответствие продукта юридическим характеристикам территории (включая изменения, вытекающие из правил и / или норм другого характера).
- Действуйте с должной осторожностью и усердием, и прилагайте усилия, чтобы гарантировать соответствие общим требованиям техники безопасности всех устройств, проданных на территории страны, предоставляя конечным пользователям всю необходимую информацию для осуществления периодических проверок устройств в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Оказывайте содействие во время проверки безопасности проданного продукта, сообщая любую важную информацию относительно рисков производителю и компетентным органам для принятия необходимых мер.
- Дистрибьютор или конечный пользователь должен понимать, что в случае отказа соответствовать вышеупомянутым требованиям он будет нести полную ответственность за любое повреждение. Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности за несоблюдение настоящих нормативных положений.

2.2 Особые предупреждения

- Не помещайте или храните продукт, где он может упасть или потянуться в ванну или слив и вступать в контакт с водой.
- Не помещайте в в воду или другую жидкость.
- Не используйте устройство, которое упало в воду. Немедленно отключите кабель питания от сети.
- С целью снижения риска ожогов, смерти от удара электрическим током, пожара или травм , необходимо наблюдение в процессе использования аппарата детьми или людьми с ограниченными возможностями.
- Используйте данное устройство только по назначению, как описано в данном руководстве.
- Никогда не эксплуатируйте устройство, если в нем имеется поврежденный кабель питания или вилка, верните его в авторизованный сервисный центр для оценки и ремонта.
- Никогда не используйте аппарат, если он работает неправильно. Верните его в авторизованный сервисный центр для оценки и ремонта.
- Никогда не эксплуатируйте изделие, если оно было сброшено или повреждено. Верните его в авторизованный сервисный центр для оценки и ремонта.
- Никогда не эксплуатируйте этот аппарат, если он был погружен в воду. Верните его в авторизованный сервисный центр для оценки и ремонта.
- Не допускайте контакта шнура питания с нагретыми поверхностями.
- Данный прибор представляет собой вакуумное устройство всасывания, предназначенное для сбора невоспламеняющихся жидкостей только в медицинских целях.
- Неправильное использование во время медицинского применения может привести к травме или смерти.
- Процесс аспирации должен соответствовать процедурам, установленным службой здравохранения.
- Некоторые крепежи или аксессуары могут не подходить к трубке, которая идет в комплекте.
- Все крепежи или аксессуары следует проверять до начала использования.
- Не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющейся или анестезирующей газовой смеси.
- Если какое-либо устройство будет работать в вертикальном положении или на неровной поверхности, то отсечной клапан переполнения фильтра сбора может включиться преждевременно, отключив всасывание, прежде чем адсорбер достигнет полной емкости. Всегда имейте запасной сменный контейнер.
- Не пытайтесь подсоединять всасывающие трубки любого типа непосредственно к всасывающему патрубку.
- Используйте только с адсорбером, одобренным производителем.
- Всегда имейте в наличии запасной адсорбер на 300 мл в том случае, если адсорбер заполнится или фильтр станет влажным.

2.3 Противопоказания и побочные эффекты

Использование данного устройства, если оно используется, как описано в данном руководстве, не имеет никаких противопоказаний или побочных эффектов.

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

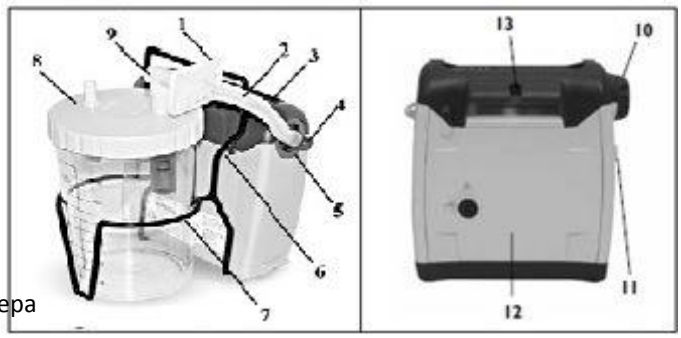
3 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3.1 Назначение

Jet Compact/Jet Wire - компактное портативное медицинское устройство для всасывания. Устройство предназначено для удаления жидкостей из дыхательных путей или дыхательной системы. Устройство создает отрицательное давление (вакуум), которое втягивает жидкость через одноразовую трубку, соединенную с емкостью.
Этот аппарат идеально подходит для аварийного всасывания в полевых условиях, в транспорте и в больнице. Есть два варианта емкости - многоразовые на1000 мл и одноразовые на 300. Чтобы увеличить срок службы и производительность устройства, следуйте рекомендуемым процедурам эксплуатации и технического обслуживания.

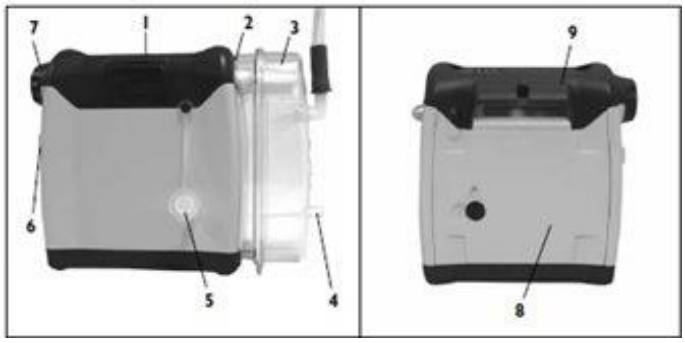
3.2 Основные элементы

n°	Описание элементов (рис. A)
1	Антибактериальный фильтр
2	Соединительная трубка
3	Панель дисплея (верхняя часть устройства)
4	Соединительный патрубок (для 1000 мл емкостей)
5	Входное отверстие для вакуума (сбоку)
6	Утопленный штекер
7	Проволочный фиксатор для емкости
8	1000 мл одноразовая емкость с крышкой
9	Соединительный патрубок 90°
10	Регулятор вакуума (сбоку)
11	Вход питания постоянного тока (сбоку)
12	Крышка батарейного отсека
13	Рукоятка для пеноноски устройства/Держатель катетера
14	1,8 м трубка пациента (не показана)
15	Кабель электропитания 12 В (не показан)
16	Аккумуляторная батарея (не показана)



Jet Wire (Рис. A)

n°	Описание элементов (рис. B)
1	Панель дисплея (верхняя часть устройства)
2	Входное отверстие для вакуума (сбоку)
3	300 мл Одноразовый контейнер с 0,9 м (3 ') трубкой пациента и внутренним антибактериальным фильтром / отсечкой жидких сред
4	Соединитель трубки адсорбера
5	Утопленный штекер
6	12В вход питания постоянного тока (сбоку)
7	Регулятор вакуума
8	Крышка батарейного отсека
9	Рукоятка для переноски/Держатель катетера
10	Кабель электропитания 12 В (не показан)
11	Аккумуляторная батарея (не показана), 12В DC Ni-MH



Jet Compat 300 D (Рис. B)

3.3 Модели

SC75100B Jet Compact 300 D
SC75400B Jet Wire с многоразовой емкостью 1000 мл

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

3.4 Технические характеристики

Характеристики	SC75100B	SC75400B
Размеры	18x27x8 см	22x20x23 см
Масса	1,6 кг	1,8 кг
Требования по электропитанию	100-240 В AC 47/-63 Гц 0,75 А макс.; 12 В DC 33Вт макс	
Встроенный аккумулятор	12 В (постоянный ток)	
Диапазон вакуума	от 50 до 550 мм рт.ст.(±27,5 мм рт.ст.)	
Поток воздуха	32 л/мин	
Емкости	300 мл одноразовая	1000 мл многоразовая
Режим работы	30 мин вкл, 30 мин выкл	
Степень защиты	IP12 и стандартный источник питания	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Уровень защиты от поражения эл. током	Тип BF	
Классификация ISO 10079-1:1999	Высокой поток / Высокий вакуум	
Классификация Директивы 93/42/CE	IIa	

3.5 Ссылочные стандарты

Ссылочные стандарты	Название документа
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
ISO 10079-1	Suction device for medical use. Electric operated suction device. Safety requirements.
IEC 60601-1 + A1 + A2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 + A1	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Electro medical devices - General Safety norms - Canadian standards.
UL 2601-1	Safety requirements for electromedical devices
UNI EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
IEC 68-2-27	Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock
IEC 68-2-6	Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal) and guidance
IEC 68-2-64	Environmental testing - Part 2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance
RTCA/DO-160E, Section 21 Category M (только с батарейным питанием) Коммерческие авиакомпании, авиационное оборудование	"Enviromental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Section 21: Emission of Radio Frequency Energy

3.6 Условия эксплуатации

Диапазон рабочих температур	от 0°c до 40°c
Допустимая влажность	от 0 до 95%
Допустимое атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа
Температуры хранения и транспортировки	от -40°C до 70°C
Влажность при хранении и транспортировке	от 0 до 95%
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	от 50 кПа до 106 кПа

4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

4.1 Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой прибора убедитесь, что он правильно упакован, что также не существует опасности ударов, ударов или падений при
транспортировке. Храните оригинальную упаковку для использования в случае дальнейшей транспортировки и хранения. Гарантия не распространяется на повреждения прибора, вызванные транспортировкой. Ответственность за ремонт или замену поврежденных деталей несет клиент. Устройство должно храниться в сухом прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей. Не допускайте контакта с любыми веществами или химическими веществами, которые могут привести к повреждению оборудования и снижению уровня безопасности.

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

4.2 Подготовка

4.2.1 Подключение батареи

Все модели поставляются с аккумулятором, который присутствует, но не подключен

Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. С помощью монеты или отвертки с прямым лезвием поверните защелку в разблокированное положение (fig. 1).
2. Снимите крышку, потянув вверх защелку (fig. 2).
3. Извлеките аккумулятор из отсека и вставьте разъем в печатную плату (fig. 3).
4. Установите аккумулятор и дверцу; поверните защелку в положение блокировки.
5. Перед использованием полностью зарядите аккумулятор (5 часов).


Figura 1


Figura 2


Figura 3

4.2.2 Установка многоразовой емкости 1000 мл

1. Поместите емкость в проволочный фиксатор; Убедитесь, что входное отверстие с надписью <Patient> (<Пациент > свободно).
2. Присоедините один конец соединительной трубки к соединительному патрубку(fig. 4).
3. Вставьте соединительный патрубок в боковое отверстие (fig. 5).
4. Присоедините другой конец соединительной трубки к стороне фильтра с надписью <Out> (< Выход>).

Используйте только фильтры, поставляемые компанией Spencer(fig. 6).

5. Соединительный патрубок (90 °) подключается к чистой стороне фильтра с надписью < In > (< Вход >), и с верхней частью крышки емкости с надписью < Vacuum > (< Вакуум>) (fig6)

Убедитесь, что чистая сторона фильтра с надписью <In> соприкасается с емкостью.

6. Подсоедините трубку 1,8 m (6 ') пациента ко входному отверстию крышки контейнера с надписью < Patient>.
7. Убедитесь в надежности всех соединений для предотвращения утечки в системе емкость-трубка.
8. Закройте отсасывающую трубку и установите уровень интенсивности отсасывания в соответствии с протоколом перед началом ппроцесса аспирации (fig 7). Помните, что во время использования может потребоваться регулировка уровня интенсивности всасывания.


Figura 4


Figura 5


Figura 6


Figura 7

4.2.3 Подсоединение емкости (300 мл)

1. Эта одноразовая герметичная емкость содержит внутренний фильтр и отсечку жидких сред, которая автоматически прекращает отсасывание, когда становится влажной (fig. 8).
2. Прочно закрепите емкость, протолкнув соединительное крепление прямо в открытое боковое отверстие. (Верхнее соединительное крепление и нижняя опора гарантируют безопасную фиксацию емкости) (fig. 9).
3. Надежно закрепите наконечник отсасывающей трубки к трубке.
4. Закройте отсасывающую трубку и установите уровень интенсивности отсасывания в соответствии с протоколом перед началом ппроцесса аспирации (fig 7). Помните, что во время использования может потребоваться регулировка уровня интенсивности всасывания.

Не забывайте держать под рукой запасную 300 мл емкость.


Figura 8


Figura 9

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

4.3 Эксплуатация устройства



- Вкл/Выкл
- Внешнее питание: через AC/DC адаптер. При подаче питания горит зеленый индикатор.
- Зарядка батареи: горит желтый индикатор. Свет погаснет, когда аккумулятор полностью зарядится.
- Низкий уровень заряда батареи. Загорается красный индикатор.
- mmHg • Настройка уровня интенсивности отсасывания: Зеленый индикатор. Эта шкала показывает уровень силы отсасывания в мм рт.ст.

Настройка источника питания

ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК - Подключите 90-градусный разъем питания адаптера/зарядного устройства переменного тока к постоянному току ко входу и подключите кабель питания (рис. 11). Подключите другой конец адаптера к заземленному источнику переменного тока.


Figura 11

12В ПОСТОЯННЫЙ ТОК - Подключите 90-градусный разъем питания к подводу мощности постоянного тока (fig. 11). Подключите большой конец шнура к 12В розетке постоянного тока транспортного средства.

ПИТАНИЕ АККУМУЛЯТОРА - Устройство оснащено аккумулятором высокой емкости. Для первоначальной зарядки нового устройства полностью зарядите аккумулятор в течение не менее 5 часов.

Для работы устройства от перезаряжаемой батареи убедитесь, что внешние источники питания не подключены к аспиратору. Во время зарядки или работы блок питания может нагреваться. При появлении символа Предупреждение о низком заряде аккумулятора немедленно переключитесь на внешний источник питания, чтобы избежать прерывания процедуры всасывания. Если устройство не подключить к внешнему питанию, индикатор низкого заряда аккумулятора будет гореть, а рабочие характеристики устройства быстро начнут ухудшаться, а затем прибор отключится

4.3.1 Регулировка уровня вакуума

1. После выбора источника питания включите устройство, нажав кнопку "Вкл.". Зеленый индикатор,представляющий внешнее питание, будет гореть при подключении внешнего источника питания.
2. Закройте трубку пациента, затем отрегулируйте уровень вакуума в диапазоне от 50 до 550 мм рт. ст., повернув ручку вакуумного регулятора по часовой стрелке для увеличения и против часовой стрелки для уменьшения вакуума (fig. 12). Для подтверждения настройки отпустите и снова закройте клапан. Требуемый уровень вакуума отображается на панели (fig. 10).


Figura 12

Светодиоды имеют два уровня яркости. По мере регулировки уровня вакуума светодиоды загораются во время выполнения процедуры. Когда индикатор находится на половинной яркости, он показывает, что уровень вакуума находится между предыдущим полностью освещенным светодиодом и светодиодом половинной яркости.

Пример: Если светодиод 150 мм рт. ст. полностью горит, а светодиод 200 мм рт. ст. находится на половинной яркости, это означает, что уровень всасывания 175 мм рт. ст. Когда светодиод 200 мм рт. ст. загорается при полной яркости, это указывает на то, что единица измерения достигла 200 мм рт. ст.

3. Подключите наконечник отсасывающей трубки или катетер соответствующим образом.

Если устройство не поддерживает вакуум, см. раздел Поиск и устранение неисправностей

4. При использовании модели Jet Wire (SC75400B) всасывание прекращается, когда уровень жидкости достигает клапана отсекания жидких сред, расположенного на нижней стороне крышки контейнера емкостью 1000 мл.
5. При использовании модели (SC75100B) всасывание прекращается, когда уровень жидкости достигает фильтра, расположенного внутри контейнера емкостью 300 мл.

Утилизируйте емкости и/или содержимое в соответствии с внутренним протоколом.
Дальнейшие попытки всасывания с полным баллоном могут привести к повреждению вакуумного насоса и аннулированию гарантии.

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

4.3.2 Зарядка батареи

Модели Jet Compact и Jet Wire оснащены установленной на заводе аккумуляторной батареей большой емкости. На панели дисплея расположен индикатор низкого заряда батареи и зарядки (fig. 10)

1. Подключите устройство к источнику питания
2. Должен загореться зеленый внешнего питания. Желтый индикатор заряда будет гореть во время зарядки батареи.

3. Убедитесь, что в начале зарядки горит желтый индикатор. По мере того, как аккумулятор достигает полного уровня заряда, желтый индикатор зарякиа батареи может начать мигать в течение нескольких минут. Это нормально. Если устройство не держит заряд, убедитесь, что при включении внешнего питания при помощи кнопки питания "Off" загорается желтый индикатор. Если проблема не исчезает, обратитесь в авторизованный сервисный центр Spencer.

В зависимости от степени разрядки процесс полной зарядки батареи может занимать до 5 часов.

Если устройство не используется в течение длительного периода, аккумулятор следует подзаряжать каждые 3-6 месяцев. Полностью заряженная батарея обеспечит примерно 45-60 минут непрерывной работы при нулевом уровне вакуума (свободном потоке). Устройство можно оставлять на зарядке, когда оно не используется.

Полная разрядка батареи сократит срок службы батареи. Не используйте устройство больше нескольких минут, если горит индикатор низкого уровня заряда батареи. Подзарядите батарею как можно скорее.

4.3.3 Замена аккумуляторной батареи

1. С помощью монеты или отвертки с прямым лезвием поверните защелку в разблокированное положение
2. Снимите крышку, потянув вверх защелку
3. Извлеките аккумулятор из отсека и отсоедините штекерный разъем от печатной платы
4. Установите новую батарею, действуя в противоположной последовательности.
5. В соответствии с местными правилами утилизации утилизируйте старую батарею.

4.3.4 Замена емкости

1. Для извлечения емкости нажмите кнопку питания для включения устройства. Дождитесь падения уровня вакуума.
2. Отсоедините внешний источник питания от входного гнезда на устройстве (если используется).
3. Извлеките емкость из устройства или фиксатора, отсоединив при необходимости патрубок, трубку и фильтр.


Figura 13

Вставьте утопленный штекер в боковое отверстие устройства.

4. Можно автоклавировать емкость 1000 мл: Поместите детали в автоклав и выполните цикл стерилизации паром при температуре120 ° C (относительное давление 1 бар). Постарайтесь расположить градуированный стакан вверх дном (снизу вверх). После стерилизации компоненты должны остыть до комнатной температуры. Убедитесь, что они не повреждены; Соберите емкость.

5. 300 мл емкость предназначена для одноразового применения и должна выбрасываться после использования.

Перед утилизацией 300 мл емкости прикрепите свободный конец трубки к соединению в нижней части емкости (рис. 13). Это предотвратит утечку жидкости из емкости.

4.3.5 Замена фильтра

1. Фильтр можно использовать до 2 месяцев, но при обнаружении загрязнения или изменения цвета необходимо сразу же заменить фильтр.
2. Снимите антибактериальный фильтр, отсоединив его от аспиратора и крышки.
3. Замените его новым антибактериальным фильтром.


Figura 14

Проверьте, чтобы чистая сторона фильтра с надписью < In > соприкасалась с емкостью(рис. 14).

Используйте только бактериальный фильтр, предоставленный компанией Spencer Italia S.r.l. или одним из ее дистрибьюторов. Замена может привести к загрязнению устройства /или снижению его производительности, что приведет к аннулированию гарантии.

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

4.4 Устранение неисправностей

Если проблема не устранена, обратитесь в авторизованный сервисный центр

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Отсутствует подача питания. (Зеленый индикатор внешнего питания должен загораться при включении питания.)	1. Проверьте источники питания и соединения. 2. Убедитесь в исправности настенной розетки 3. При работе от 12В постоянного тока убедитесь, что розетка постоянного тока находится в рабочем состоянии, подключив рабочее устройство, непример, зарядное устройство сотового телефона. 4. Перед использованием убедитесь, что аккумулятор правильно установлен, подключен и полностью заряжен.
Насос работает, но вакуума нет.	1. Проверьте правильность подключения всех трубок. 2. Проверьте соединения труб на наличие разрывов, утечек или закупориваний. 3. Убедитесь в том, что не активирован клапан отсекания жидких сред 1000 мл емкости или что не засорен фильтр 300 мл емкости. 4. Проверьте емкость на отсутствие утечек и трещин.
Низкий уровень вакуума	1. Используйте рычаг регулировки уровня вакуума для повышения уровня вакуума 2. Проверьте систему на отсутствие утечек
Аккумулятор не держит заряд. (Индикатор заряда должен загораться, если батарея подключена в режиме зарядки.)	1. Убедитесь, что индикатор заряда включен. 2. Проверьте электрическое соединение при зарядке. 3. Убедитесь в исправности настенной розетки
Аккумулятор кажется непригодным, не удерживает заряд.	1. Выполните проверку, чтобы узнать, необходима ли замена батареи: a. Зарядите батарею в соответствии с указаниями. b. Отсоедините зарядное устройство и используйте аспиратор при свободном потоке (без всасывающего давления и со свободной проходимостью трубок) в течение 20 минут. 2. Если аспиратор прекратит работу до истечения 20 минут, обратитесь в авторизованный сервисный центр Spencer по поводу замены батареи

Опасность поражения электрическим током. Не пытайтесь открыть или извлечь панель, т.к. там нет элементов, которые обслуживает пользователь. Если требуется обслуживание, верните аспиратор в авторизованный сервисный центр Spencer Italia Srl. Открытие или повреждение устройства аннулирует гарантию.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

5.1 Чистка

Неправильная чистка может повысить риск перекрестной инфекции из-за наличия жидкостей и/или остатков организма.

Оператор всегда должен использовать средства защиты, такие как перчатки, маски и т.д.

Читска аспиратора

1. Выключите устройство и отключите его от всех внешних источников питания
2. Протрите наружный корпус чистой влажной тряпкой и очищающим средством.

Не погружайте устройство в воду, так как это может повредить вакуумный насос

3. Если требуется дезинфекция, следуйте рекомендациям производителя по использованию дезинфицирующих средств.

Чистка трубок

1. Отсоедините и утилизируйте трубки; трубка пациента и соединительная трубка считаются пригодными только для одного пациента.

5.2 Обслуживание

5.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Лицо, осуществляющее профилактическое техническое обслуживание устройства (сам пользователь, изготовитель/ поставщик или третья сторона), должно гарантировать выполнение следующих основных требований:

- Технические знания устройства и процедур периодического технического обслуживания, описанных в данных инструкциях.
- Специальная квалификация и подготовка в области технического обслуживания данного прибора.
- Использование оригинальных или одобренных поставщиком элементов/запасных частей/аксессуаров.
- Ведение списка выполненных процедур.
- Полное соблюдение инструкций Директивы 93/42/CEE, которая подразумевает также обязательство перед Производителем вести послепродажное обслуживание и отслеживать оборудование по запросу.

Во время всех процедур проверки, технического обслуживания и чистки оператор должен использовать индивидуальные средства защиты, такие как перчатки, маски, очки и т.д.

Перед началом и после каждого использования, а также минимум и каждые 3 месяца необходимо проверять:

- Исправность устройства
- Чистоту устройства (помните, что несоблюдение инструкций по чистке может вызвать риск перекрестной инфекции)

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

- Целостность элементов

Частота проверок определяется такими факторами, как нормативные требования, вид использования, частота использования, условия окружающей среды при использовании и хранении. Обратите внимание, что необходимо выполнять чистку в соответствии с инструкциями, указанными в п. 5.1, и проверять исправность до и после каждого использования. Производитель снимает с себя ответственность за сбой оборудования или травмы, причиненные пациенту или пользователю в результате использования устройств, которые не проходили гарантийное обслуживание, и аннулирует соответствие Директивы о медицинском оборудовании 93/42/CEE.
Лицо, ответственное за регламентное техническое обслуживание, может определить повреждение или износ деталей, однако их замену или восстановление производит только изготовитель или авторизованный сервисный центр.
Используйте только оригинальные либо одобренные производителем аксессуары/запасные части. В противном случае производитель не несет никакой ответственности. В соответствии с Директивой 93/42/EEC гарантия будет считаться недействительной.

5.2.2 Внеплановое обслуживание

Только производитель или центры с письменного разрешения имеют право на выполнение любых операций по внеплановомму обслуживанию. Если операции выполняются не производителм, а уполномоченным центром, необходимо запрашивать отчет о проведенных работах. Это позволит производителю, Spencer Italia S.r.l., и конечному пользователю вести журнал выполненныъ работ.
Производитель и компания Spencer Italia S.r.l не несут ответственности за неполадки и/или повреждения, вызванные использованием устройства, которое обслуживалось не изготовителем или одним из авторизованных сервисных центров. В соответствии с Директивой 93/42/CEE гарантия аннулируется.

6. АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

6.1 Аксессуары

SC73017E	Блок питания 220 В (Schuko)
SC75011E	Сумка для принадлежностей (переноски)

6.2 Запасные части

SC75000	Корпус аспиратора, без подачи электроэнергии
SC75013E	Крышка батареи
SC75007B	Аккумуляторная батарея 12 В CC Ni-MH
SC75014E	Кабель питания 12 В
SC75001E	Одноразовая 300 мл емкость с трубкой пациента
SC73013E	Антибактериальный фильтр
SC73016E	Трубка пациента 1,8 м
SC70079C	90 ° переходник для присоединения емкости
SC70085A	1000 мл емкость для многоразового использования
SC70078E	Трубка для соединения 1000 мл емкости
SC70077E	Набор: фильтр/трубка/соединительный элемент
SC75005B	Трубка соединительная для емкости

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ЖУРНАЛ ОБУЧЕНИЯ

Продукт должен использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение по применению именно данного устройства, а не аналогичных приборов.

Следует хранить этот документ минимум 10 лет с момента окончания срока службы устройства.

Имя оператора	Дата обучения		Метод обучения (руководство по эксплуатации, во время обслуживания, предыдущий класс и т.д.)	Преподаватель
	Основной курс	Продвинутый курс		

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

ПРИЛОЖЕНИЕ B – ЖУРНАЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Следует хранить этот документ минимум 10 лет с момента окончания срока службы устройства.

Проводите необходимое обслуживание в соответствии с инструкциями изготовителея, указанными в данном руководстве по эксплуатации.

Код и описание устройства	
Дата приобретения	
Номер партии(LOT) или серийный номер(SN)	
Покупатель	

ДАТА ОБСЛУЖИВАНИЯ	ХАРАКТЕР РАБОТ (Техобслуживание/ проверка/ продление срока службы	ВИД РЕМОНТА	РЕЗУЛЬТАТ:	ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО Оператор/ Авторизованный центр/ Производитель)

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Все права защищены. Документ не может быть даже частично скопирован, воспроизведен или переведен на другой язык без письменного одобрения Spencer Italia S.r.l.

Jet Compact 300 D

Портативный аспиратор



Компактный аспиратор для удаления жидкостей из дыхательных путей или дыхательной системы. Устройство создает отрицательное давление (вакуум), которое втягивает жидкость через одноразовую трубку, соединенную с емкостью.

Особенности конструкции
Легкость и компактность
Легкий просмотр настроек вакуума благодаря светодиодным индикаторам
Классификация ISO - высокий уровень вакуума/ высокий уровень потока

Стандартное оснащение
12V Power cable
Батарея
Одноразовая емкость с фильтром
Одноразовая трубка пациента

Дополнительные опции
SC75011D Jet Compact bag
SC73017E 220V Power adapter

Соответствует
ISO 10079-1
RTCA/DO-160E DO-160E – Section 21 Category M (for battery operation only; commercial aircraft, airborne equipment)

Технические характеристики	
Размеры	245x70x185 мм
Масса	1,60 кг
Диапазон вакуума	от 50 до 550 мм.рт.ст.
Поток (свободный поток)	32 л/мин
Уровень шума	70 дБ
Требования к электросоединению	100-240 В AC 47/-63 Гц 0,75 А макс.; 12 В DC 33Вт макс
Степень защиты IP	IP 12
Батарея	12V DC Ni-MH
Battery operating time	30 min ON, 30 min OFF
Battery recharging time	5 ore
Container capacity	300 ml
Patient tube lenght	1 m
Operating temp.	From 0°C to +45°C
Storage temp.	From -40°C to +70°C
Umidity	From 0 to 95%

Class IIa Med.Device according to Dir. 93/42/CEE	
JET COMPACT 300 D	CE 0434
SC75100D	
Регистрационный номер	79643

NATO STOCK NUMBER 6515150110085

Distributed by Spencer Italia S.r.l.

Rev.6 (15/01/2018)
UNCHECKED COPY – further revisions will be available on http://support.spencer.it
Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222
www.spencer.it
© Copiright - This document is property of SPENCER ITALIA SRL ITALIA S.r.l and can't be reproduced, used and disclosed without the written approval of Spencer Italia S.r.l.

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

HOME JET 1000 B

Портативный аспиратор



Компактный аспиратор для удаления жидкостей из дыхательных путей или дыхательной системы. Устройство создает отрицательное давление (вакуум), которое втягивает жидкость через одноразовую трубку, соединенную с емкостью.

Особенности конструкции
Легкость и компактность
Большое дно обеспечивает максимальную стабильность
Легкий просмотр настроек вакуума благодаря светодиодным индикаторам
Интуитивная и понятная панель управления
Классификация ISO - высокий уровень вакуума/ высокий уровень потока
Специальная оболочка обеспечивает защиту при ударе и падении

Стандартное оснащение
Батарея
Емкость с пакетом Serres
Одноразовая трубка пациента 1,8 м
Плечевой ремень для транспортировки

Дополнительные опции	
SC75012E	Пакет для модели Jet
SC73017E	220В адаптер питания
RISC006B	Трубка с соединением для емкости Serres
SC73016E	Стерильный катетер1,8м
SC75018E	36 одноразовых пакетов для емкости

Соответствует
ISO 10079-1

Технические характеристики	
Размеры	200x225x285 ± 5 мм
Масса	2,4 ± 0,1 кг
Диапазон вакуума	От 50 до 550 мм.рт.ст.
Поток (свободный поток)	32 л/мин
Уровень шума	70 дБ
Требования к электросоединению	100-240 В AC 47/-63 Гц 0,75 А макс.; 12 В DC 33Вт макс
Степень защиты IP	IP12
Батарея	12VB DC Ni-MH
Время работы батареи	Макс 45-60мин при свободном потоке
Время зарядки батареи	5 ч
Режим работы	30 мин ВКЛ, 30 мин ВЫКЛ
Емкость	1000 мл
Длина трубки пациента	1,8 м
Рабочая температура	От 0°C до +45°C
Температура хранения	От – 40°C до +70°C
Влажность	От 0 до 95%

Соответствие Директиве 93/42/CEE	
HOME JET 1000 B	
SC75210B	
Регистрационный номер	79923

Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222
www.spencer.it
© Copiright - This document is property of SPENCER ITALIA SRL and can't be reproduced, used and disclosed without the written approval of SPENCER ITALIA SRL

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

AMBUJET P 1000 B 10G

Портативный аспиратор
с 10G настенным фиксатором и автоматической подзарядкой



Компактный аспиратор для удаления жидкостей из дыхательных путей или дыхательной системы. Устройство создает отрицательное давление (вакуум), которое втягивает жидкость через одноразовую трубку, соединенную с емкостью. Основание выполняет двойную функцию зарядной станции и фиксации в соответствии со стандартом EN 1789.

Особенности конструкции
Легкость и компактность
Легкий просмотр настроек вакуума благодаря светодиодным индикаторам
Классификация ISO - высокий уровень вакуума/ высокий уровень потока
Специальная оболочка обеспечивает защиту при ударе и падении
Быстрый механизм присоединения и освобождения от основания
Подзарядка батареи производится при помощи размещения устройства на системе установки

Стандартное оснащение
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]	
SC75012E	[illegible]
SC73017E	[illegible]
SC73013E	[illegible]
SC73016E	[illegible]
SC75018E	[illegible]

[illegible]
ISO 10079-1
EN 1789

Технические характеристики	
[illegible]	200x225x285 мм
Размеры с фиксатором	200x250x320 мм
Масса аспиратора	2,65 кг
Масса фиксатора	0,8 кг
Диапазон вакуума	От 50 до 550 мм.рт.ст.
Поток (свободный поток)	32 л/мин
Уровень шума	70 дБ
Требования к электросоединению	100-240 VAC 47-63 Гц 0,75A макс; 12VDC 33В макс
Степень защиты IP	IP12
Батарея	12V DC Ni-MH
Время работы батареи	30 мин ВКЛ, 30 мин ВЫКЛ
Время зарядки батареи	5 ч
Емкость	1000 мл
Длина трубки пациента	1,8 м
Рабочая температура	От 0°C до +45°C
Температура хранения	От – 40°C до +70°C
Влажность	От 0 до 95%

Класс IIa, соотв. Директиве 93/42/CEE	
AMBUJET P 1000 B 10G	
SC75560D	CE 0434
Регистрационный номер	86463

© Copiright - This document is property of SPENCER ITALIA SRL and can't be reproduced, used and disclosed without the written approval of SPENCER ITALIA SRL

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

AMBUJET 800 D 20G

Портативный аспиратор с 20G настенным фиксатором



Компактный аспиратор для удаления жидкостей из дыхательных путей или дыхательной системы. Устройство создает отрицательное давление (вакуум), которое втягивает жидкость через одноразовую трубку, соединенную с емкостью. Основание выполняет функцию фиксатора в соответствии со стандартом EN 1789.

Особенности конструкции
Легкость и компактность
Легкий просмотр настроек вакуума благодаря светодиодным индикаторам
Классификация ISO - высокий уровень вакуума/ высокий уровень потока
Специальная оболочка обеспечивает защиту при ударе и падении
Быстрый механизм присоединения и освобождения от основания
Прямое соединение емкости с вакуумным насосом

Стандартное оснащение
20 G фиксатор с системой быстрой разблокировки
Батарея
Одноразовая емкость
Одноразовая трубка пациента 1,8 м
Плечевой ремень для транспортировки

Дополнительные опции	
SC75012E	Пакет для модели Jet
SC75014D	Кабель питания для прикуривателя 12VCC
SC73017E	220В кабель питания
SC73013E	Антибактериальный фильтр
SC73016E	Стерильный катетер 1,8м

Соответствует
ISO 10079-1
EN 1789

Технические характеристики	
Размеры	200x225x285 мм
Размеры с фиксатором	200x250x320 мм
Масса аспиратора	2,4 ± 0,1 кг
Масса фиксатора	0,8 ± 0,1 кг
Диапазон вакуума	От 50 до 550 мм.рт.ст.
Поток (свободный поток)	32 л/мин
Уровень шума	70 дБ
Требования к электросоединению	100-240 VAC 47-63 Гц 0,75A макс; 12VDC 33В макс
Степень защиты IP	IP12
Батарея	12В DC Ni-MH
Время работы батареи	30 мин ВКЛ, 30 мин ВЫКЛ
Время зарядки батареи	5 ч
Емкость	1000 мл
Длина трубки пациента	1,8 м
Рабочая температура	От 0°C до +45°C
Температура хранения	От – 40°C до +70°C
Влажность	От 0 до 95%

соответствует Директиве 93/42/CEE	
AMBUJET 800 D 20G	CE 0434
SC75700C	
Регистрационный номер	79744

© Copyright - This document is property of SPENCER ITALIA SRL and can't be reproduced, used and disclosed without the written approval of SPENCER ITALIA SRL

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

AMBUJET 1000 R 20G

Портативный аспиратор с 20G настенным фиксатором



Компактный аспиратор для удаления жидкостей из дыхательных путей или дыхательной системы. Устройство создает отрицательное давление (вакуум), которое втягивает жидкость через одноразовую трубку, соединенную с емкостью. Основание выполняет функцию фиксатора в соответствии со стандартом EN 1789.

Особенности конструкции
Легкость и компактность
Легкий просмотр настроек вакуума благодаря светодиодным индикаторам
Классификация ISO - высокий уровень вакуума/ высокий уровень потока
Специальная оболочка обеспечивает защиту при ударе и падении
Быстрый механизм присоединения и освобождения от основания
Прямое соединение емкости с вакуумным насосом

Стандартное оснащение
20 G фиксатор с системой быстрой разблокировки
Батарея
Многоразовая емкость
Одноразовая трубка пациента 1,8 м
Плечевой ремень для транспортировки

Дополнительные опции	
SC75012E	Пакет для модели Jet
SC75014D	Кабель питания для прикуривателя 12VCC
SC73017E	220В кабель питания
SC73013E	Антибактериальный фильтр
SC73016E	Стерильный катетер 1,8м

Соответствует
ISO 10079-1
EN 1789

Технические характеристики	
Размеры	200x225x285 мм
Размеры с фиксатором	200x250x320 мм
Масса аспиратора	2,4 ± 0,1 кг
Масса фиксатора	0,8 ± 0,1 кг
Диапазон вакуума	От 50 до 550 мм.рт.ст.
Поток (свободный потко)	32 л/мин
Уровень шума	70 дБ
Electrical connection requirements	100-240 VAC 47-63 Гц 0,75A макс; 12VDC 33В макс
Степень защиты IP	IP12
Батарея	12V DC Ni-MH
Время работы	30 мин ВКЛ, 30 мин ВЫКЛ
Время зарядки батареи	5 ч
Емкость	1000 мл
Длина трубки пациента	1,8 м
Рабочая температура	От 0°C до +45°C
Температура хранения	От – 40°C до +70°C
Влажность	От 0 до 95%

Соответствует Директиве 93/42/CEE	
AMBUJET 1000 R 20G	
SC75800C	CE 0044
Регистрационный номер	79763

Rev.2 (31/05/2018)
UNCHECKED COPY – further revisions will be available on http://support.spencer.it
Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222
spencer.it
© Copyright - This document is property of SPENCER ITALIA SRL and can't be reproduced, used and disclosed without the written approval of SPENCER ITALIA SRL

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