Сделано в России

по ТУ 9444-002-50063260-2008

Аспиратор портативный АП-04-«Медпром»

ПАСПОРТ

АП-04

Разработка и производство
Портативной Наркозно-Дыхательной Техники

МЕДПРОМ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение 3
2. Основные технические характеристики 3
3. Комплектность 4
4. Устройство и принцип работы. 5
5. Меры безопасности 6
6. Подготовка к работе 7
7. Порядок работы 7
8. Техническое обслуживание 8
9. Возможные неисправности и способы их устранения 9
10. Консервация, упаковка и транспортирование. 9
11. Правила хранения и расконсервации 9
12. Сведения об утилизации 10
13. Гарантии изготовителя. 10
14. Сведения о рекламациях. 10
15. Свидетельство о консервации 12
16. Свидетельство об упаковывании 13
17. Таблица учета работы аппарата. 14
18. Таблица учета неисправностей аппарата при его эксплуатации . . 15
19. Свидетельство о приемке 16
20. Гарантийный талон 17
21. Маркировка 18

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор портативный АП-04 -«Медпром» в исполнении АП-04э-«Медпром» (в дальнейшем "аспиратор") предназначен для отсасывания жидкости, содержащейся в верхних дыхательных путях пациента в условиях медицинского транспорта различного назначения, а также на месте происшествия и на дому.

Вид климатического исполнения отсасывателя У2 по ГОСТ Р 50444 для работы при температуре от 5°С до 40°С.

Аппарат допущен к обращению на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07783 от 14 июля 2020 года.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Аспиратор работает:
а) от сети переменного тока 220 ± 22 В, 50 Гц;
б) от внешнего источника постоянного тока 9.5-30 В;
в) от встроенного аккумулятора постоянного тока 12 В.

2.2 Аспиратор обеспечивает:
- разрежение в емкости-сборнике, кПа (см.вод.ст.), не менее.....70 (700);
- производительность по воде не менее, л/мин.....1.5
- производительность по воздуху не менее, л/мин.....18
- автоматическое отключение при достижении в емкости-сборнике номинального разрежения;
- автоматическое отключение аспиратора от пациента при наполнении емкости-сборника.

2.3. Объем емкости-сборника 0,8 л.

2.4. Масса аспиратора не более 2 кг.

2.5. Габаритные размеры аспиратора не более 180х160х90 мм.

2.6. Корректированный уровень звуковой мощности аспиратора не более 63 дБА.

2.7. Средний срок службы аспиратора не менее 4 лет.

2.8. Драгоценных металлов не содержится.

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

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата представлен в табл. 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1.Аспиратор портативный АП-04-«Медпром» в исполнении АП-04э-«Медпром»	ТУ 9444-002-50063260-2008	1
2. Емкость-сборник		1
3. Комплект соединительных трубок		1
4. Наконечник		1
5. Аккумулятор 12В*		1
6. Адаптер 220/12 В		1
7. Соединитель к бортовой сети		1
8. Сумка**		1
Эксплуатационная документация		
9. Паспорт		1
Упаковка		
10.Упаковка		1

* Поставляется установленным в аспиратор
** Поставляется по требованию потребителя

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Аспиратор для создания разряжения использует электронасос.
Устройство контроля, управления и индикации располагается на печатной плате закреплённой в корпусе из ударопрочного полистирола. На лицевой панели блока управления расположены выключатель питания, ручка регулятора предельного разряжения, линейный индикатор рабочего разряжения, светодиодные индикаторы аварийного состояния «ТРЕВОГА» и контроля состояния аккумуляторной батареи «АККУМУЛЯТОР».

4.2 Аспиратор работает следующим образом. При подаче питания аспиратор начинает работать и создавать разрежение на выходе прерывателя. При достижении рабочего разрежения аспиратор автоматически отключается.
При открытии прерывателя под действием разрежения происходит отсасывание содержимого верхних дыхательных путей пациента, и аспиратор снова включается в работу.
При наполнении стакана поплавковый клапан поднимается и отключает стакан от пациента, а аспиратор прекращает работу

4.5 Аспиратор при включении (и при кратковременном нажатии на кнопку включения 1 на линейном индикаторе 2 кратковременно показывается степень заряда встроенного аккумулятора, которая сменяется индикацией в режиме реального времени степени разряжения и указанием установленного предельного разряжения.

5

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

В режиме зарядки аккумулятора показания линейного индикатора 2 пропорциональны степени заряда аккумулятора.

Светодиодный индикатор контроля состояния аккумуляторной батареи 3 «АККУМУЛЯТОР» светится зелёным при подключении внешнего адаптера, обозначая работу аспиратора от внешнего электропитания и заряд аккумуляторной батареи.

Светодиодный индикатор аварийного состояния «ТРЕВОГА» 4 светится красным с сопровождением сигнала зуммера при переполнении ёмкости сборника.

Через 15 сек после достижения уровня предельного разряжения аспиратор автоматически выключается.

4.6 Питание аспиратора включается и выключается длительным нажатием на кнопку 1. Запуск и остановка осуществляется красной кнопкой на крышке прибора. Мощность регулируется ручкой 5.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. К работе с аспиратором допускается персонал только после ознакомления с настоящим паспортом.

6

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

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. После распаковки проверьте комплектность аспиратора в соответствии с настоящим паспортом.

6.2. Убедитесь внешним осмотром в отсутствии повреждений узлов и деталей аспиратора, трещин и проколов деталей из синтетических материалов.

6.3. Проведите дезинфекцию аспиратора. Для этого необходимо:
- тщательно протереть загрязненные места всего аспиратора;
- наружные поверхности аспиратора и шлангов обработать 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-77 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-88: трубку с прерывателем подвергнуть пред стерилизационной очистке и стерилизации 6% раствором перекиси водорода.

5.4 Подключите аспиратор к бортовой сети, либо, посредством адаптера, к сети 220В 50Гц. В случае отсутствия сетевого питания, аспиратор готов к автономной работе от встроенного аккумулятора, в течении 1 часа при полностью заряженном аккумуляторе.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Перед применением аспиратор необходимо убедиться в его исправности; для этого: включите аспиратор и убедитесь на слух, что он начал работать; выключите аспиратор.

7.2. Для проведения отсасывания содержимого верхних дыхательных путей необходимо:
- включить аспиратор;
- ввести наконечник в дыхательные пути пациента;
- запустить аспиратор;
- при заполнении емкости-сборника или прекращении отсасывания выключить аспиратор.

Для снятия заполненного емкости-сборника необходимо, перемещая емкость-сборник вверх, отсоединить ее от аспиратора.

7

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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Для обеспечения надежной работы аспиратора, предупреждения отказов и неисправностей проводят его техническое обслуживание.

8.2 Техническое обслуживание аспираторов, находящихся как на хранении, так и в эксплуатации, проводят в объеме и с периодичностью, указанными в табл. 2.

Таблица 2

Наименование работ	Периодичность работ			Контрольно-поверочная аппаратура
	Через 6 месяцев	Через 3 года хранения	один раз в год при эксплуатации	
1. Проверка внешнего состояния		+	+	Отсутствие повреждений
2. Проверка создаваемого в емкости-сборнике разрежения			+	Вакуумметр
3. Проверка производительности по воде			+	Секундомер, емкость мерная (не менее 0,6л)
4. Проверка автоматического отключения емкости-сборника			+	Емкость мерная (не менее 0,6 л)
5. Проверка автоматического отключения аспиратора			+	Вакуумметр
6. Подзарядка аккумулятора	+			

8.3. При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности.

8.4. На техническое обслуживание аспиратор предъявляется с паспортом.

8.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аспиратора техническим требованиям табл. 2, дальнейшая эксплуатация аспиратора не допускается и он подлежит ремонту или замене.

8.6. Аспиратор и входящие в его состав элементы в процессе эксплуатации ремонту обслуживающим персоналом не подлежат. Для восстановления работоспособности аспиратора необходимо обращаться к региональным представительствам или на предприятие-изготовитель.

8

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

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. Аспиратор не включается в автономном режиме. Причина -разряжен аккумулятор. Для устранения неисправности следует произвести подзарядку аккумулятора.

10. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1. Консервация аспиратора производится в случае длительного хранения или транспортирования.

10.2. Консервацию аспиратора следует производить по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1: В3-15, ВУ5.

10.3. Предельный срок хранения без переконсервации – 2 года.

10.4. Аспираторы в упаковке предприятия - изготовителя в закрепленном состоянии могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования аспираторов по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Примечание: Не допускается транспортирование и хранение аспираторов совместно с бензином, керосином и кислотами, вредно действующими на металлы, резину и упаковочный материал.

10.5. После транспортирования при отрицательных температурах аспираторы должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИИ

11.1. Аспиратор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

11.2. Расконсервация аспиратора заключается во вскрытии упаковки предприятия-изготовителя, извлечении аспиратора и проведении операций, указанных в разделе 6 "Подготовка к работе".

9

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

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1. Изделие после окончания использования утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аспиратора требованиям технических условий ТУ 9444-002-50063260-2008 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Срок действия гарантии составляет 12 месяцев со дня получения аспиратора региональным складом, подтвержденного актом приемки Покупателя (или его представителя) или 18 месяцев со дня отгрузки в зависимости от того, какой период завершится ранее.

13.3. Гарантийный срок хранения аспиратора должен быть не менее 6 месяцев.

13.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, производят ремонт или замену аппарата по предъявлении гарантийного талона.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. При обнаружении неисправности или отказе аспиратора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание: Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.

14.2. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 3.

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

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

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

Приложение 1

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром» серийный №_____ подвергнут на ООО «Медпром» консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации_____

Срок консервации_____

Наименование и марка консерванта_____

Срок защиты_____

Консервацию произвел_____
(подпись)

Изделие после консервации принял_____
(подпись)

М.П.

"____"_____20 г.

12

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

Приложение 2

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром»

серийный №_____

упакован _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9444-002-50063260-2008 и комплекту технической документации.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел

_____ _____ _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

"____"_____20 г.

13

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

Приложение 3

17. ТАБЛИЦА УЧЕТА РАБОТЫ АППАРАТА

Дата	Продолжи-тельность работы аппарата	Режим работы и параметры	Контроль параметров	Примечание

14

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

Приложение 4

18. ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА ПРИ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (действительная или возможная)	Принятые меры	Должность, фамилия, подпись лица устранившего неисправность	Примечание

15

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

Приложение 5

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром», серийный № _____ произведен в полном соответствии с технической спецификацией по техническим условиям ТУ 9444-002-50063260-2008 и пригоден к эксплуатации.

М.П. "___" _____ 20 г.

Начальник ОТК _____

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»
РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д.17, к.3, лит. А, пом. 16Н, ком.9
ОГРН 1147847354874
ИНН/КПП 7804542510/780401001
Телефон/факс: (812) 297-96-77, (812) 297-97-77

16

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

Приложение 6

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром».

серийный №_____

выпущенный _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенный _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____
(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
печать предприятия-владельца _____

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»
РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д.17, к.3, лит. А, пом. 16Н, ком.9
ОГРН 1027808002760
ИНН/КПП 7816138937/780401001
Телефон/факс: (812) 297-96-77, (812) 297-97-77

17

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

21. МАРКИРОВКА

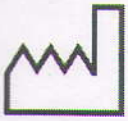
Знак соответствия, применяемый в системе сертификации ГОСТ Р для указания соответствия маркированной им продукции требованиям, предусмотренным для добровольного подтверждения соответствия.

Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам.

Не допускайте контакта с маслами и жировыми смазками.

Постоянный ток.

Изделие типа B по ГОСТ Р 50267.0.



Год выпуска.

Номер по системе нумерации предприятия - изготовителя.

Хрупкое. Осторожно.

Беречь от влаги.

Вверх.

Штабелирование ограничено.

АП-043-«Медпром»

Аспиратор портативный АП-043-«Медпром» предназначен для отсасывания жидкости, содержащейся в верхних дыхательных путях пациента, в условиях медицинского транспорта различного назначения, а также на месте происшествия и на дому.

по ТУ 9444-002-50063260-2008

Данный паспорт является документом, совмещенным с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
ул. Политехническая, д.17, к.3
лит. А, пом. 16Н, ком.9
тел./факс: +7 (812) 297-97-77
+7 (812) 297-96-77
e-mail: med-prom@mail.ru
http://www.medprom.spb.ru

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью
19 (девятнадцать) листов

Генеральный директор ООО «Медпром»

Л.А. Ваэин

«18» 12 2020

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