АО "АЛЬТЕРНАТИВНАЯ НАУКА"
г. Санкт-Петербург

# Комплект герметичных полимерных контейнеров-сборников с регулятором вакуума к любому вакуумному насосу для отсасывания физиологических секретов КВС-01-"Альтернативная Наука"

Руководство по эксплуатации

ГАКЕ.65.00.00РЭ

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

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

# Содержание

1 Описание и работа ..... 3

1.1 Назначение комплекта ..... 3

1.2 Технические характеристики ..... 3

1.3 Состав изделия ..... 4

1.4 Устройство и работа ..... 4

2 Использование по назначению ..... 5

2.1 Подготовка комплекта к использованию ..... 5

2.1.1 Меры безопасности при подготовке комплекта ..... 5

3 Техническое обслуживание ..... 5

4 Материалы ..... 6

5 Маркировка и пломбирование ..... 6

5.1 Маркировка комплекта ..... 6

5.2 Транспортная маркировка ..... 6

6 Упаковка, хранение и транспортирование ..... 6

7 Свидетельство об упаковывании ..... 7

8 Свидетельство о приемке ..... 7



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

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на комплект герметичных полимерных контейнеров-сборников с регулятором вакуума к любому вакуумному насосу для отсасывания физиологических секретов КВС-01-«Альтернативная Наука» (далее комплект) и предназначено для изучения правил пользования комплектом.

Комплект применяется в клиниках и больницах, как в полном составе, так и в виде его отдельных составных частей.

Комплект изготовлен по виду климатического исполненияУХЛ 2 ГОСТ 15150-69.

По возможным последствиям отказа в процессе пользования относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 1.1 Назначение комплекта

Комплект предназначен для удаления физиологических секретов (слюны, крови, мокроты и т.п.) из операционных ран, полости рта, трахеобронхиального дерева и т.д.

## 1.2 Технические характеристики

**Контейнер-сборник большой**

Объем накапливаемой в контейнере-сборнике жидкости до срабатывания предохранительного клапана не менее 2,5 л.

Деление шкалы 100 мл.

**Контейнер-сборник малый**

Объем накапливаемой в контейнере-сборнике жидкости до срабатывания предохранительного клапана не менее 0,5 л.

Деление шкалы 50 мл.

Максимальный вакуум на входе газа, при котором комплект герметичен не менее минус 0,06 мПа.



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

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

Минимальный вакуум на штуцере забора жидкости не более минус 0,01 мПа.

Расход воздуха в контейнере-сборнике не менее 16 л/мин при вакууме минус 0,06 мПа.

## 1.3 Состав изделия

Комплект состоит из:

- Контейнер-сборник большой ГАКЕ.65.01.00 – 2 шт.
- Контейнер-сборник малый ГАКЕ.59.00.00 – 1 шт. (Используется как самостоятельное изделие либо как предохранительный контейнер)
- Корзина со струбциной ГАКЕ.27.01.00 – 1 шт.
- Штатив ГАКЕ.65.03.00 – 1 шт.
- Регулятор вакуума со струбциной ГАКЕ.65.06.00-04 – 1 шт.

## 1.4 Устройство и работа

Контейнер-сборник состоит из ударопрочной прозрачной емкости с красной крышкой, в которую установлены штуцер вакуума с предохранительным клапаном (промаркирован «Вакуум») и штуцер отсоса физиологических секретов (промаркирован «Пациент»).

Конструкция крышки неразборная. Крышка в емкости уплотняется съемным резиновым кольцом.

На штуцера одеваются эластичные шланги (трубки). Контейнер-сборник большой комплектуется трубкой силиконовой для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания 8х2 ТУ 9398-002-72474991-2006, контейнер-сборник малый комплектуется трубкой силиконовой для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания 6х1,5 ТУ 9398-002-72474991-2006.

При подаче вакуума на штуцер вакуума в контейнере создается разряжение и по шланг у отсоса происходит заполнение емкости физиологическим секретом до срабатывания предохранительного клапана.

Один контейнер-сборник большой является рабочим, второй резервным.

Контейнер-сборник малый дублирует работу предохранительного клапана контейнера-сборника большого для предотвращения попадания собранного



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

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

физиологического секрета в вакуумную магистраль лечебного учреждения. Тем не менее, может использоваться как самостоятельное устройство при необходимости удаления небольшого количества физиологических секретов.

# 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

## 2.1 Подготовка комплекта к использованию

Подготовка контейнера-сборника к работе:

а) вставить поплавок в предохранительный клапан;

б) установить крышку в емкость;

в) подсоединить шланги согласно маркировке, нанесенной на крышке;

г) установить контейнер в корзину;

д) установить необходимую величину вакуума регулятором вакуума.

### 2.1.1 Меры безопасности при подготовке комплекта

По безопасности комплект соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 10079.3-99.

# 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для опорожнения контейнера-сборника (удаления из него секрета):

а) отсоединить шланги от штуцеров;

б) вынуть контейнер из корзины;

в) в случае контейнера-сборника большого обхватить емкость ладонями и большими пальцами столкнуть крышку вверх; в случае контейнера-сборника малого повернуть по указателю «ОТКР.»;

г) удалить содержимое контейнера;

д) вынуть поплавок из предохранительного клапана.

Дезинфекция наружных поверхностей емкости и крышки производится салфеткойиз бязи или марлей, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением0,5 % моющего средства типа «Лотос».

Стерилизация емкости, крышки и поплавка проводится в 3% растворе перекиси водорода в течение 90 минут.

После дезинфекции или стерилизации емкость, крышку и поплавок просушить.



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

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

## 4 МАТЕРИАЛЫ

В комплекте применены полимерные материалы: АБС и поликарбонат;

металлы: латунь, алюминий с покрытием, нержавеющая сталь; силиконовая резина.

## 5 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

### 5.1 Маркировка комплекта

Маркировка комплекта соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р ИСО 10079.3-99.

Маркировка содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

### 5.2 Транспортная маркировка

Транспортная маркировка наносится на потребительской таре печатным способом.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96 с указанием манипуляторных знаков типа «Хрупкое!», «Осторожно», «Вверх», «Беречь от влаги».

## 6 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Комплект перед упаковкой законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения ВЗ-15 В6. Предельный срок защиты и хранения в отапливаемом помещении 2 года.

Гарантийное и сервисное обслуживание 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев от даты изготовления.

Транспортировать допускается любым видом транспорта.



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

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