



Республиканское унитарное предприятие
«Медтехноцентр»

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер
Республиканское унитарное
предприятие «Медтехноцентр»
С.Ф. Кравец
« 23 » 09 2021 г.

АСПИРАТОРЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
АХ 1, АХ 2, АХ 3, АХ 4

Руководство по эксплуатации

ПРОВЕРИЛ
И.о. начальника КТО
Республиканского унитарного
предприятия «Медтехноцентр»
Е.В. Яковлева
« 23 » 09 2021 г.

РАЗРАБОТАЛ
Ведущий инженер конструктор
Республиканского унитарного
предприятия «Медтехноцентр»
С.М. Антух
« 23 » 09 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения	3
2 Описание и работа aspirатора	3
2.1 Назначение	3
2.2 Технические характеристики	4
2.3 Комплектность	4
2.4 Устройство aspirатора AX 1	5
2.5 Устройство aspirатора AX 2	8
2.6 Устройство aspirатора AX 3	10
2.7 Устройство aspirатора AX 4	14
3 Маркировка	17
4 Упаковка	17
5 Требования безопасности	18
6 Использование по назначению	19
6.1 Подготовка к работе	19
6.2 Порядок работы	19
6.3 Уход за изделием	21
7 Техническое обслуживание	22
8 Транспортирование, хранение и утилизация	25
9 Гарантии изготовителя	26
10 Сведения о рекламациях	26
11 Свидетельство об упаковывании	27
12 Свидетельство о приемке	27

1 Основные сведения

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) предназначено для ознакомления с устройством и принципом работы aspirаторов хирургических АХ 1, АХ 2, АХ 3, АХ 4 (далее по тексту - aspirаторы), содержит основные сведения о конструкции, технических характеристиках, комплектности, приемке, упаковывании, правилах монтажа и эксплуатации, гарантийных обязательствах.

В случае передачи aspirатора в другое место для эксплуатации или выполнения какого-либо вида ремонта, РЭ подлежит передаче вместе с aspirатором.

Записи, вносимые отделом технического контроля, должны быть подтверждены штампом. Не заверенные подписью исправления не допускаются.

Производитель имеет право без предварительного уведомления покупателя вносить изменения в эксплуатационную документацию, а также в конструкцию и комплектацию изделий, не влияющие на их потребительские свойства, безопасность эксплуатации и не ухудшающие их эксплуатационных характеристик (в рамках требований ТУ ВУ 100027309.032-2016).

2 Описание и работа aspirатора

Aspirаторы изготавливаются в соответствии с техническими условиями ТУ ВУ 100027309.032-2016, ГОСТ 20790 и требованиями действующей технической документации.

Aspirаторы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и эксплуатируются в помещениях при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности 80 % при плюс 25 °.

2.1 Назначение

2.1.1 Aspirаторы предназначены для удаления содержимого ран, полостей при хирургических вмешательствах и в интенсивной терапии. Aspirаторы используются в реанимационных, операционных, родильных палатах, стоматологических кабинетах учреждений здравоохранения и т.п.

2.1.2 Aspirаторы обеспечивают оперативность, компактность и удобство подключения, гарантирует безопасность использования газовой аппаратуры в условиях учреждений здравоохранения.

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Основные параметры и размеры

Основные параметры и характеристики aspirатора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра			
	АХ 1	АХ 2	АХ 3	АХ 4
Предельное рабочее давление вакуума, подводимого к аспиратору, МПа, не более	минус 0,09±0,01			
Производительность по воздуху при давлении 0,09 МПа, л/мин	45±5			
Погрешность показаний индикатора вакуума в пределах от верхнего предела измерений, %	±5			
Объем емкости для сбора секретий (контейнера-сборника), мл	от 500 до 5000*			
Количество емкостей, шт.	1 или 2*			
Длина соединительного шланга со штекером, не менее, мм	1500 *			
Длина подключаемого (рабочего) шланга, не менее, мм	1750 *			
Габаритные размеры аспиратора в сборе, мм, не более:				
- длина	450	450	450	700
- ширина	300	300	400	700
- высота	500	500	750	1500
Масса аспиратора, кг, не более	3,0	4,0	6,0	10,0
* Требуемое значение параметра согласовывается с заказчиком				

2.2.2 Наружные поверхности аспираторов устойчивы к воздействию дезинфекции средствами, применяемыми согласно действующим техническим нормативным правовым актам (далее – ТНПА), разрешенными к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

2.3 Комплектность

2.3.1 Комплект поставки аспираторов АХ 1, АХ 2, АХ 3, АХ 4 соответствует таблице 2

Таблица 2

Наименование, обозначение изделия	Количество, шт.			
	АХ 1	АХ 2	АХ 3	АХ 4
Аспиратор хирургический АХ 3 в составе:	1	1	1	1
- регулятор вакуума с индикатором вакуума	1	1	1	1
- емкость для сбора секретов **	1 или 2*	1 или 2*	1 или 2*	1 или 2*
- шланг соединительный со штекером S-Vac***	-	1	1	1
- штекер соединительный S-Vac	1	-	-	-
- шланг рабочий ***	1	1	1	1
- шланг системный	1	1	1	1
- зацеп для емкостей	1 или 2*	1 или 2*	1 или 2*	1 или 2*
- зацеп для крепления аспиратора	-	1	-	-
- кронштейн с возможностью установки на пол и направляющую	-	-	1	-
- штатив напольный передвижной	-	-	-	1
- наконечник	1*	1*	1*	1*
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1
Упаковка	1	1	1	1
Примечания: 1. * Количество – согласно требованию заказчика. 2. ** Объем – согласно требованию заказчика. 3. *** Длина – согласно требованию заказчика. 4. Дополнительно оговариваются требования по наличию и количеству в изделии наконечников и иных дополнительных элементов. 5. По согласованию с заказчиком комплект поставки может быть изменен				

2.4 Устройство аспиратора АХ 1

2.4.1 Общий вид аспиратора АХ 1 хирургического и два варианта (а и б) подключения емкостей для сбора секретов показаны на рисунке 1.

2.4.3 Описание аспиратора АХ 1

2.4.3.1 Отсасывание секретий производится в емкость для сбора секретий за счет вакуума, подаваемого из системной магистрали медицинских газов «Вакуум» учреждения здравоохранения.

2.4.3.2 Состав аспиратора АХ 1 – см. рисунок 1.

2.4.3.3 Аспиратор имеет в своем составе регулятор вакуума (позиция 1) с индикатором вакуума (позиция 2) и представляет собой специальное устройство для редукции и контроля вакуумметрического давления, подключаемое посредством штекера S-Vac к соединителю штекерному «вакуум» магистрали медицинских газов: разъем DIN 13260 (евростандарт). Регулятор вакуума имеет вентиль (позиция 1.2), обеспечивающий плавную регулировку уровня разрежения, двухкнопочный выключатель (позиция 1.1) и гнездо для размещения фильтра.

ВНИМАНИЕ! Точность показаний индикатора вакуума контролируется производителем и не подлежит периодической поверке (калибровке).

2.4.3.4 4 Фильтр антибактериальный сменный одноразовый (позиция 3) представляет собой расходный материал, входящий в комплект регулятора вакуума.

2.4.3.5 Шланг рабочий (позиция 4) служит для сбора секретий. На конце рабочего шланга установлен наконечник рабочий вакуумный с отверстием ручного контроля (позиция 7).

2.4.3.6 Шланг системный (позиция 5) служит для соединения редукционного клапана вакуума с емкостью для сбора секретий.

2.4.3.7 Штекер соединительный S-Vac (далее штекер) (позиция 6) предназначен для подключения аспиратора к центральной системе «вакуум».

Штекер стандарта DIN 13260-2 (вакуум) исключает подсоединение аспиратора к медицинским клапанным системам других типов.

ВНИМАНИЕ! Попытки подключения штекера или клапана соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260, могут привести к поломке соединителя или заклиниванию в нем штекера!

2.4.3.8 Емкость (емкости) для сбора секретий (далее – емкость) (позиция 8) представляет собой банку из ударопрочного материала с нанесенной шкалой с делениями.

Емкость состоит из банки (позиция 8), крышки (позиция 8.1) с ниппелями (коннекторами), один из которых служит для подвода вакуума («ВАКУУМ») – позиция 8.3, другой – для отсоса секретий («ПАЦИЕНТ») – позиция 8.4. Соединение банки и крышки герметично.

На внутренней стороне крышки располагается предохранительное устройство (позиция 8.2) с поплавком, расположенное на отводе к коннектору «ВАКУУМ».

Предохранительное устройство служит для защиты от перелива и препятствует попаданию отсасываемых секретий в вакуумметр и магистраль подачи вакуума.

На корпусе емкости имеется конструктивный элемент для установки кронштейна (защелки), фиксирующего емкость на направляющей (медицинском рельсе).

2.5 Устройство аспиратора АХ 2

2.5.1 Общий вид аспиратора АХ 2 хирургического и два варианта (а и б) подключения емкостей для сбора секретов показаны на рисунке 2.

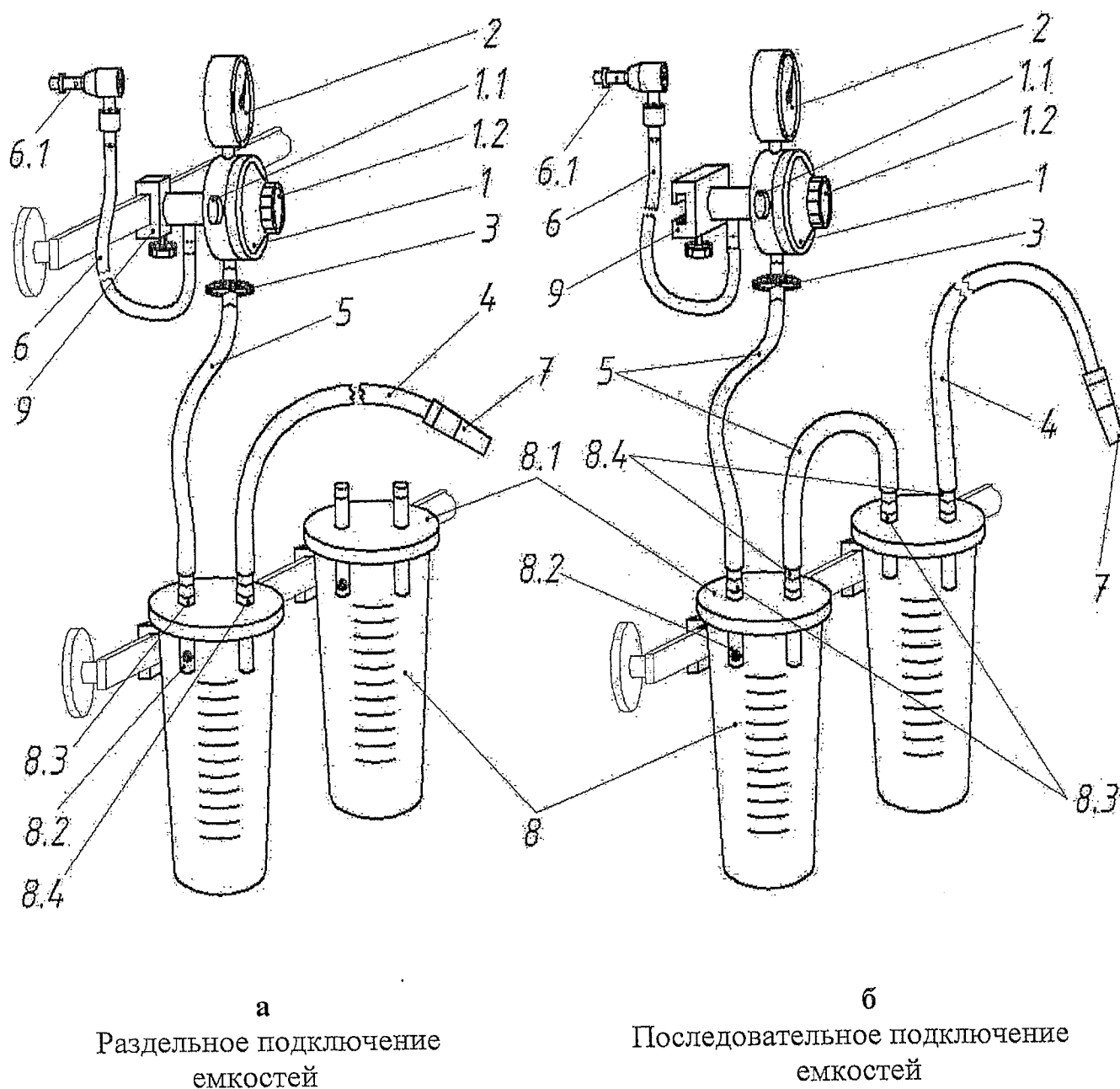


Рисунок 2 - Общий вид аспиратора хирургического АХ 2 и варианты подключения емкостей для сбора секретов.

2.5.2 Состав аспиратора хирургического АХ 2:

- 1 – регулятор вакуума
- 1.1 – переключатель регулятора вакуума
- 1.2 – вентиль регулятора вакуума
- 2 – индикатор вакуума
- 3 – антибактериальный фильтр
- 4 – шланг рабочий
- 5 – шланг системный
- 6 – шланг соединительный
- 6.1 – штекер соединительного шланга
- 7 – наконечник клапанный рабочий
- 8 – ёмкость для сбора секретов (банка)
- 8.1 – крышка ёмкости для сбора секретов
- 8.2 – предохранительное устройство
- 8.3 – коннектор «ВАКУУМ»
- 8.4 – коннектор «ПАЦИЕНТ»
- 9 – зацеп

2.5.3 Описание аспиратора АХ 2

2.5.3.1 Отсасывание секретов производится в ёмкость для сбора секретов за счет вакуума, подаваемого из системной магистрали медицинских газов «Вакуум» учреждения здравоохранения.

2.5.3.2 Состав аспиратора АХ 2 – см. рисунок 2.

2.5.3.3 Аспиратор имеет в своем составе регулятор вакуума (позиция 1) с индикатором вакуума (позиция 2) и представляет собой специальное устройство для редукции и контроля вакуумметрического давления, подключаемое посредством шланга соединительного со штекером к соединителю штекерному «вакуум» магистрали медицинских газов: разъем DIN 13260 (евростандарт). Регулятор вакуума имеет вентиль (позиция 1.2), обеспечивающий плавную регулировку уровня разрежения, двухкнопочный выключатель (позиция 1.1) и гнездо для размещения фильтра.

ВНИМАНИЕ! Точность показаний индикатора вакуума контролируется производителем и не подлежит периодической проверке (калибровке).

2.5.3.4 Фильтр антибактериальный сменный одноразовый (позиция 3) представляет собой расходный материал, входящий в комплект регулятора вакуума.

2.5.3.5 Шланг рабочий (позиция 4) служит для сбора секретов. На конце рабочего шланга установлен наконечник рабочий вакуумный с отверстием ручного контроля (позиция 7).

2.5.3.6 Шланг системный (позиция 5) служит для соединения редукционного клапана вакуума с ёмкостью для сбора секретов.

2.5.3.7 Шланг соединительный (позиция 6) со штекером (позиция 6.1) предназначен для подключения аспиратора к центральной системе «вакуум».

Штекер стандарта DIN 13260-2 (вакуум) исключает подсоединение аспиратора к медицинским клапанным системам других типов.

ВНИМАНИЕ! Попытки подключения штекера или клапана соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260, могут привести к поломке соединителя или заклиниванию в нем штекера!

2.5.3.8 Емкость (емкости) для сбора секретий (далее – емкость) (позиция 8) представляет собой банку из ударопрочного материала с нанесенной шкалой с делениями.

Емкость состоит из банки (позиция 8), крышки (позиция 8.1) с нипелями (коннекторами), один из которых служит для подвода вакуума («ВАКУУМ») – позиция 8.3, другой – для отсоса секретий («ПАЦИЕНТ») – позиция 8.4. Соединение банки и крышки герметично.

На внутренней стороне крышки располагается предохранительное устройство (позиция 8.2) с поплавком, расположенное на отводе к коннектору «ВАКУУМ».

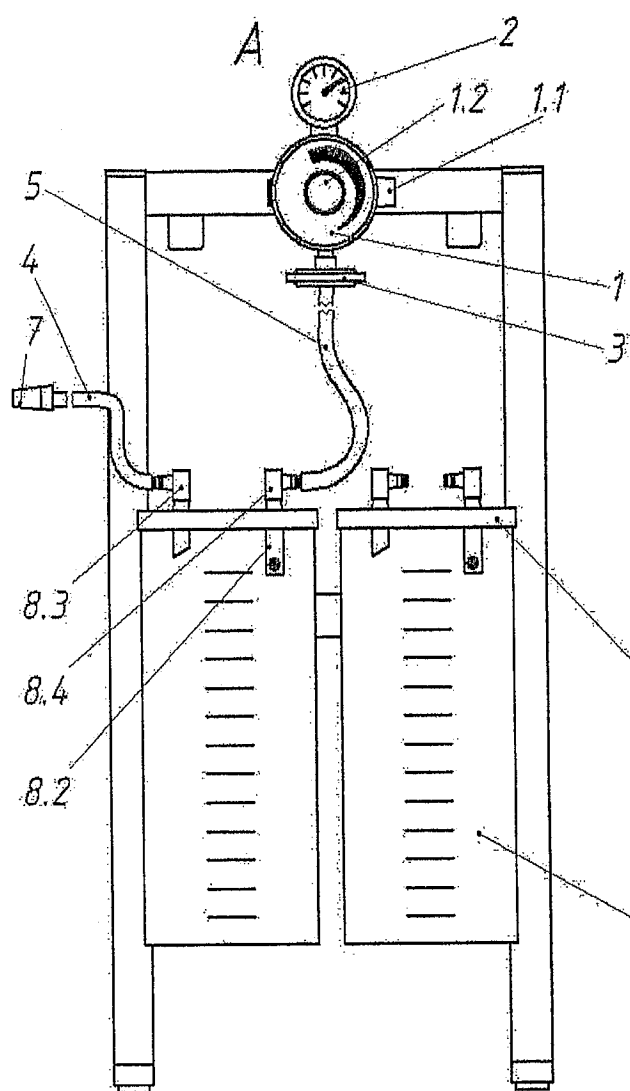
Предохранительное устройство служит для защиты от перелива и препятствует попаданию отсасываемых секретий в вакуумметр и магистраль подачи вакуума.

На корпусе емкости имеется конструктивный элемент для установки кронштейна (защелки), фиксирующего емкость на направляющей (медицинском рельсе).

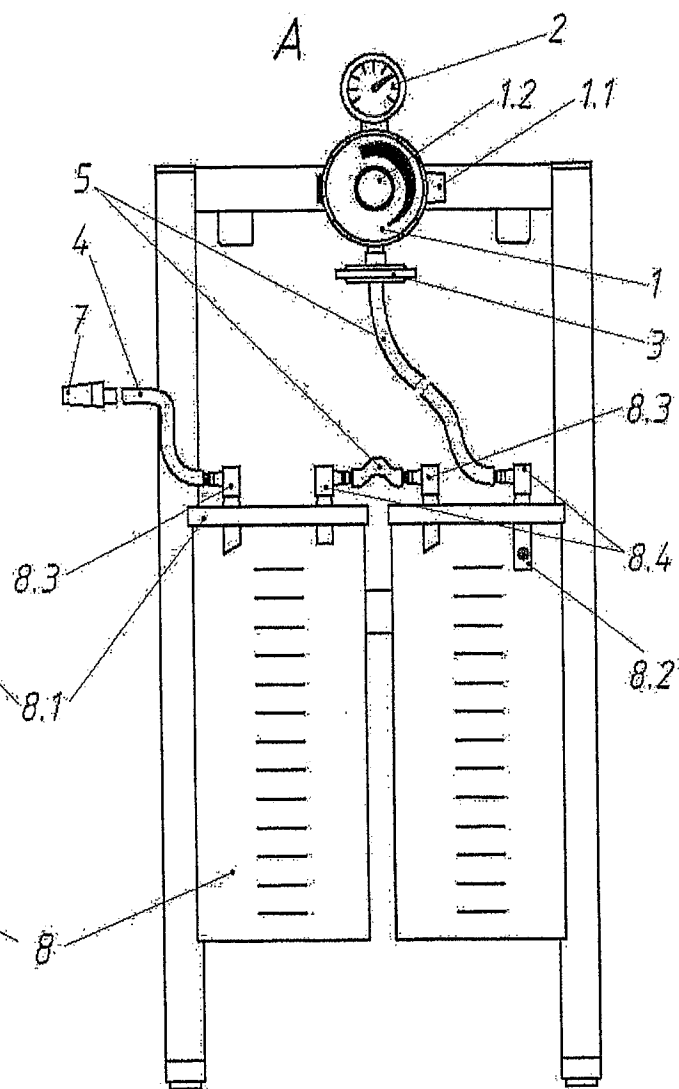
2.5.3.9 Зацеп (позиция 9) служит для крепления аспиратора на направляющей модуля (медицинском рельсе).

2.6 Устройство аспиратора АХ 3

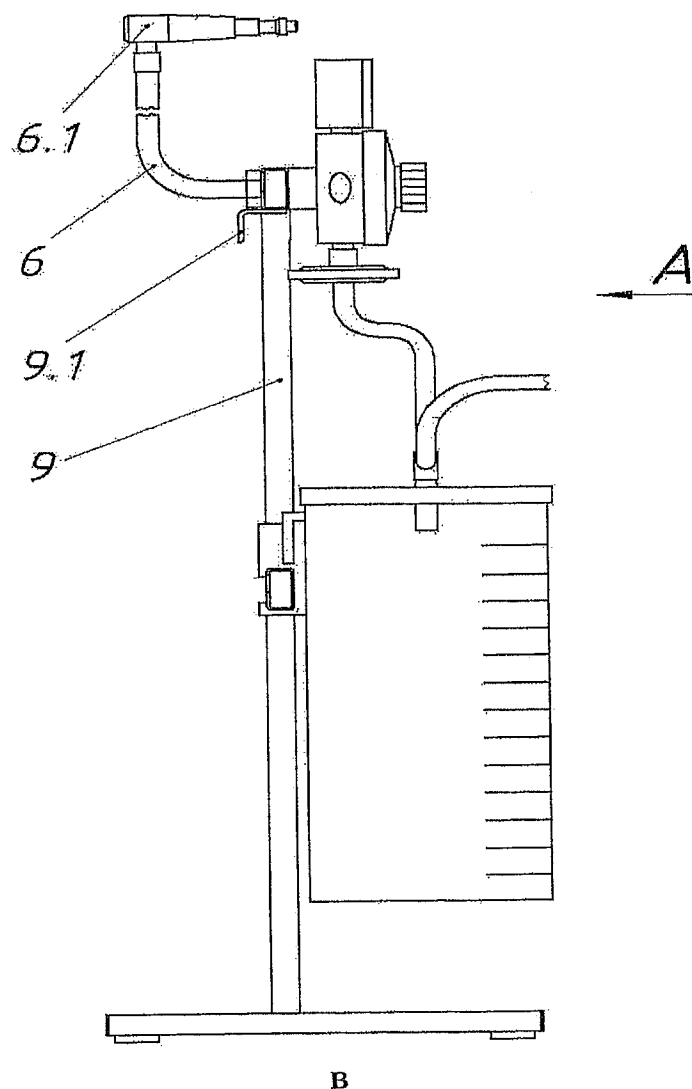
2.6.1 Два варианта (а и б) подключения емкостей для сбора секретий и общий вид сбоку (в) аспиратора хирургического АХ 3 показаны на рисунке 3.



а
Раздельное подключение емкостей



б
Последовательное подключение емкостей



Общий вид aspirатора хирургического АХ 3

Рисунок 3 - Общий вид aspirатора хирургического и варианты подключения емкостей для сбора секретов.

2.6.2 Состав aspirатора хирургического АХ 3:

- 1 – регулятор вакуума
- 1.1 – переключатель регулятора вакуума
- 1.2 – вентиль регулятора вакуума
- 2 – индикатор вакуума
- 3 – антибактериальный фильтр
- 4 – шланг рабочий
- 5 – шланг системный
- 6 – шланг соединительный
- 6.1 – штекер соединительного шланга
- 7 – наконечник клапанный рабочий
- 8 – ёмкость для сбора секретов (банка)
- 8.1 – крышка ёмкости для сбора секретов
- 8.2 – предохранительное устройство
- 8.3 – коннектор «ВАКУУМ»
- 8.4 – коннектор «ПАЦИЕНТ»
- 9 – кронштейн (штатив)

2.6.3 Описание аспиратора АХ 3

2.6.3.1 Отсасывание секретий производится в емкость для сбора секретий за счет вакуума, подаваемого из системной магистрали медицинских газов «Вакуум» учреждения здравоохранения.

2.6.3.2 Состав аспиратора АХ 3 – см. рисунок 3.

2.6.3.3 Аспиратор имеет в своем составе регулятор вакуума (позиция 1) с индикатором вакуума (позиция 2) и представляет собой специальное устройство для редукции и контроля вакуумметрического давления, подключаемое посредством шланга соединительного со штекером к соединителю штекерному «вакуум» магистрали медицинских газов: разъем DIN 13260 (евростандарт). Регулятор вакуума имеет вентиль (позиция 1.2), обеспечивающий плавную регулировку уровня разрежения, двухкнопочный выключатель (позиция 1.1) и гнездо для размещения фильтра.

ВНИМАНИЕ! Точность показаний индикатора вакуума контролируется производителем и не подлежит периодической поверке (калибровке).

2.6.3.4 Фильтр антибактериальный сменный одноразовый (позиция 3) представляет собой расходный материал, входящий в комплект регулятора вакуума.

2.6.3.5 Шланг рабочий (позиция 4) служит для сбора секретий. На конце рабочего шланга установлен наконечник рабочий вакуумный с отверстием ручного контроля (позиция 7).

2.6.3.6 Шланг системный (позиция 5) служит для соединения редукционного клапана вакуума с ёмкостью для сбора секретий.

2.6.3.7 Шланг соединительный (позиция 6) со штекером (позиция 6.1) предназначен для подключения аспиратора к центральной системе «вакуум».

Штекер стандарта DIN 13260-2 (вакуум) исключает подсоединение аспиратора к медицинским клапанным системам других типов.

ВНИМАНИЕ! Попытки подключения штекера или клапана соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260, могут привести к поломке соединителя или заклиниванию в нем штекера!

2.6.3.8 Емкость (емкости) для сбора секретий (далее – емкость) (позиция 8) представляет собой банку из ударопрочного материала с нанесенной шкалой с делениями.

Емкость состоит из банки (позиция 8), крышки (позиция 8.1) с ниппелями (коннекторами), один из которых служит для подвода вакуума («ВАКУУМ») – позиция 8.3, другой – для отсоса секретий («ПАЦИЕНТ») – позиция 8.4. Соединение банки и крышки герметично.

На внутренней стороне крышки располагается предохранительное устройство (позиция 8.2) с поплавком, расположенное на отводе к коннектору «ВАКУУМ». Предохранительное устройство служит для защиты от перелива и препятствует попаданию отсасываемых секретий в вакуумметр и магистраль подачи вакуума.

На корпусе емкости имеется конструктивный элемент для установки кронштейна (защелки), фиксирующего емкость на направляющей штатива.

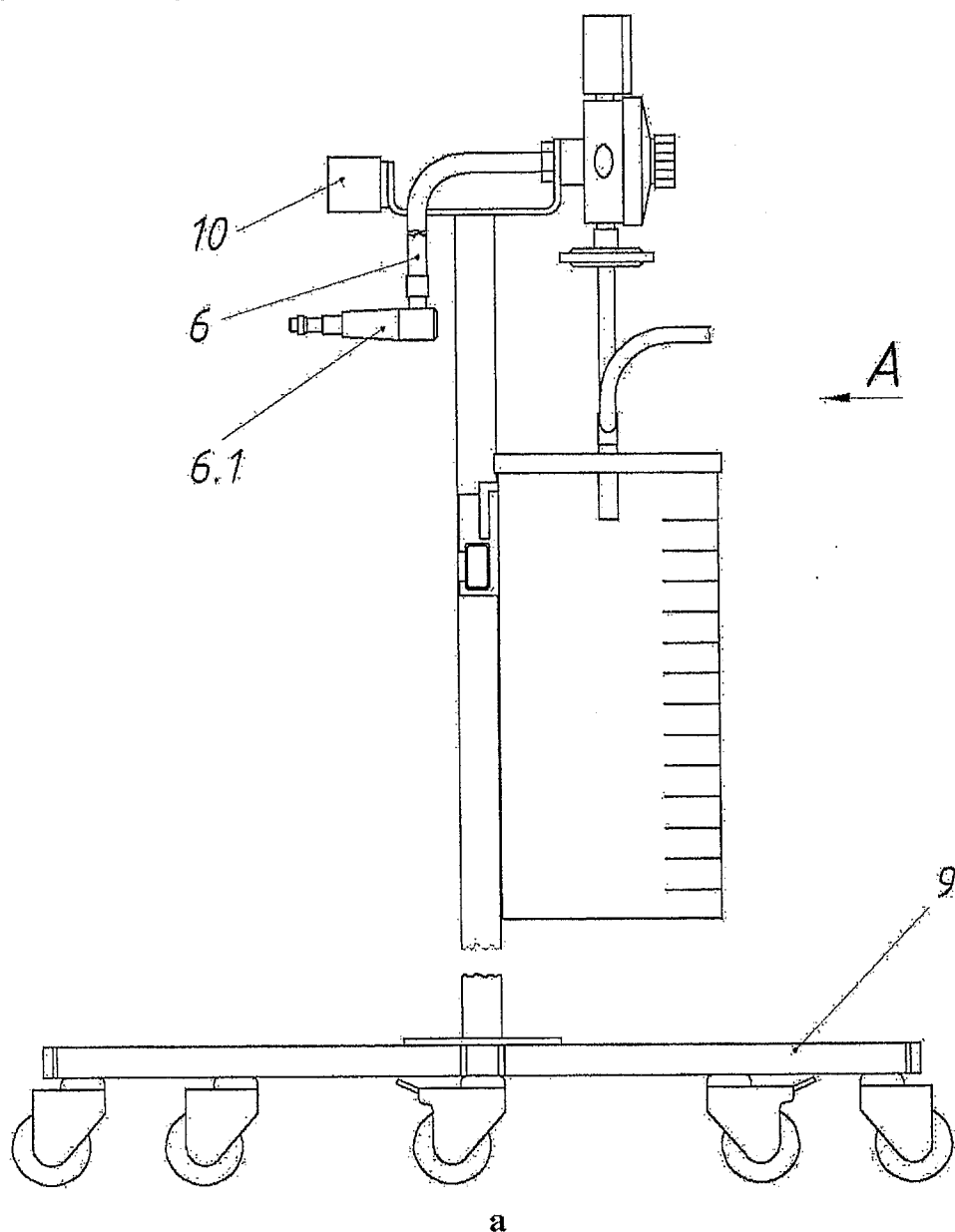
2.6.3.9 Кронштейн (позиция 6) изготавливается из трубы прямоугольного сечения и представляет собой рамку на опорах.

Регулятор вакуума устанавливается в отверстие в верхней части кронштейна. На средней стяжке рамки располагаются емкости для сбора секретий. На верхней стяжке кронштейна расположены два зацепа - для возможности размещения на направляющей модуля (настенном медицинском рельсе (30x10; 25x10) мм). Задние торцовые поверхности опор кронштейна служат упорами в стену при установке аспиратора на направляющей.

Примечание – расстояние между стеной и рельсом должно быть 80 мм.

2.7 Устройство аспиратора АХ 4

2.7.1 Общий вид сбоку (а) и два варианта (б и в) подключения емкостей для сбора секретий аспиратора хирургического АХ 4 показаны на рисунке 4.



Общий вид аспиратора хирургического АХ 4

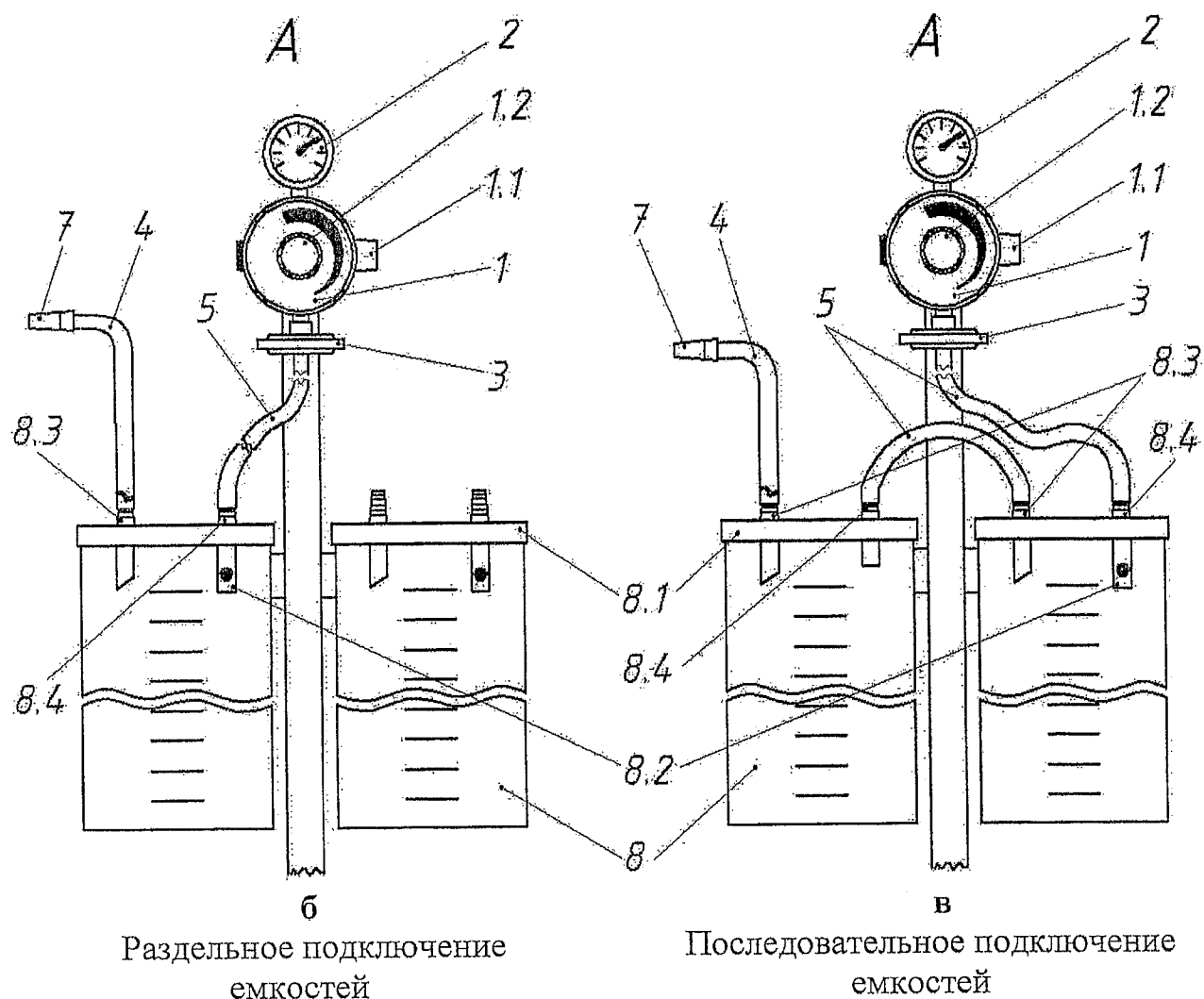


Рисунок 4 - Общий вид аспиратора хирургического АХ 4 и варианты подключения емкостей для сбора секретий.

2.7.2 Состав аспиратора хирургического АХ 4:

- 1 – регулятор вакуума
- 1.1 – переключатель регулятора вакуума
- 1.2 – вентиль регулятора вакуума
- 2 – индикатор вакуума
- 3 – антибактериальный фильтр
- 4 – шланг рабочий
- 5 – шланг системный
- 6 – шланг соединительный
- 6.1 – штекер соединительного шланга
- 7 – наконечник клапанный рабочий
- 8 – ёмкость для сбора секретий (банка)
- 8.1 – крышка ёмкости для сбора секретий
- 8.2 – предохранительное устройство
- 8.3 – коннектор «ВАКУУМ»
- 8.4 – коннектор «ПАЦИЕНТ»
- 9 – передвижной штатив (кронштейн)
- 10 – гнездо

2.7.3 Описание aspirатора AX 4

2.7.3.1 Отсасывание секретов производится в емкость для сбора секретов за счет вакуума, подаваемого из системной магистрали медицинских газов «Вакуум» учреждения здравоохранения.

2.7.3.2 Состав aspirатора AX 4 – см. рисунок 4.

2.7.3.3 Aspirатор имеет в своем составе регулятор вакуума (позиция 1) с индикатором вакуума (позиция 2) и представляет собой специальное устройство для редукции и контроля вакуумметрического давления, подключаемое посредством шланга соединительного со штекером к соединителю штекерному «вакуум» магистрали медицинских газов: разъем DIN 13260 (евростандарт). Регулятор вакуума имеет клапан (позиция 1.2), обеспечивающий плавную регулировку уровня разрежения, двухкнопочный выключатель (позиция 1.1), гнездо для размещения фильтра.

ВНИМАНИЕ! Точность показаний индикатора вакуума контролируется производителем и не подлежит периодической поверке (калибровке).

2.7.3.4 Фильтр антибактериальный сменный одноразовый (позиция 3) представляет собой расходный материал, входящий в комплект регулятора вакуума.

2.7.3.5 Шланг рабочий (позиция 4) служит для сбора секретов. На конце рабочего шланга установлен наконечник рабочий вакуумный с отверстием ручного контроля (позиция 7).

2.7.3.6 Шланг системный (позиция 5) служит для соединения редукционного клапана вакуума с емкостью для сбора секретов.

2.7.3.7 Шланг соединительный (позиция 6) со штекером (позиция 6.1) предназначен для подключения aspirатора к центральной системе «вакуум».

Штекер стандарта DIN 13260-2 (вакуум) исключает подсоединение aspirатора к медицинским клапанным системам других типов.

ВНИМАНИЕ! Попытки подключения штекера или клапана соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260, могут привести к поломке соединителя или заклиниванию в нем штекера!

2.7.3.8 Емкость (емкости) для сбора секретов (далее – емкость) (позиция 8) представляет собой банку из ударопрочного материала с нанесенной шкалой с делениями.

Емкость состоит из банки (позиция 8), крышки (позиция 8.1) с ниппелями (коннекторами), один из которых служит для подвода вакуума («ВАКУУМ») – позиция 8.3, другой – для отсоса секретов («ПАЦИЕНТ») – позиция 8.4. Соединение банки и крышки герметично.

На внутренней стороне крышки располагается предохранительное устройство (позиция 8.2) с поплавком, расположенное на отводе к коннектору «ВАКУУМ».

Предохранительное устройство служит для защиты от перелива и препятствует попаданию отсасываемых секретов в вакуумметр и магистраль подачи вакуума.

На корпусе емкости имеется конструктивный элемент для установки кронштейна (защелки), фиксирующего емкость на направляющей штатива.

2.7.3.9 Штатив (позиция 9) представляет собой стойку из трубы круглого сечения на 5-ти лучевом основании на колесах диаметром 50 мм, два из которых – с тормозом.

На верхней части штатива расположен кронштейн для крепления регулятора вакуума и навешивания шланга. На двух нижних кронштейнах (рельсах) крепятся емкости для сбора секретий.

По требованию заказчика штатив может оснащаться гнездом (позиция 10) для размещения в нем штекера соединительного шланга в нерабочем состоянии.

3 Маркировка изделия

Маркировка аспираторов нанесена на табличку, которая содержит следующие данные:

- символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ» согласно СТБ ЕН 980;
- наименование и товарный знак изготовителя;
- наименование аспиратора;
- обозначение КД на изделие (по требованию заказчика);
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР» согласно СТБ ЕН 980;
- цифровое обозначение серийного номера;
- дата изготовления аспиратора (месяц, год);
- надпись «Сделано в Беларуси».

Емкости для сбора секретий имеют маркировку коннекторов для подвода вакуума («ВАКУУМ») и для подсоединения рабочего шланга («ПАЦИЕНТ»).

4 Упаковка

4.1 Аспираторы и отдельно емкости упаковываются в пакеты из пленки полиэтиленовой или воздушно-пузырчатую пленку и помещены в потребительскую тару.

4.2 Потребительская тара изготавливается из гофрированного картона и оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

4.3 Эксплуатационная и сопроводительная документация укладывается в отдельный пакет из полиэтиленовой плёнки и упаковывается вместе с аспиратором.

Эксплуатационная и сопроводительная документация по согласованию с заказчиком может быть передана ему в отдельной упаковке с соответствующими указаниями в товаротранспортной документации.

4.4 В тару по требованию заказчика может быть вложен либо наклеен на нее упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- состав изделия (элементы, поставляемые отдельно);
- число изделий в упаковке;
- данные об упаковщике и контролере;
- дата упаковывания (месяц, год).

Могут быть указаны и другие данные по требованию заказчика.

5 Требования безопасности

ВНИМАНИЕ! Аспиратор должен использоваться только квалифицированным персоналом лечебного учреждения.

5.1 Персонал, работающий с аспиратором, должен изучить настоящее РЭ и эксплуатационную документацию на комплектующие, пройти обучение и инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

5.2 Предельное устанавливаемое редукционным клапаном вакуума разрежение не должно быть выше предельного уровня разрежения в системе.

ВНИМАНИЕ! Работающий аспиратор должен находиться под постоянным надзором обслуживающего персонала!

5.3 Перед началом работы необходимо проверить правильность подключения емкостей для сбора секрета и работоспособность аспиратора (см. п. 6.2.3, 6.5).

ВНИМАНИЕ! Следите за наполнением и своевременным опорожнением емкостей для сбора секретов! Опорожняйте или заменяйте емкость, наполненную на 3/4 объема. Несвоевременное опорожнение емкости может привести к риску попадания секретов внутрь вакуумной системы и регулятора и выходу из строя аспиратора.

5.4 Во избежание опрокидывания аспираторов АХ 3 и АХ 4 необходимо соблюдать осторожность при перемещении в районе их размещения и подключенных к ним шлангов: не переступать и не задевать их, не устанавливать аспираторы на наклонной плоскости!

5.5 При работе с аспиратором избегайте резких движений и нагрузок, не тяните шланги слишком сильно, не переламывайте их.

5.6 Колеса штатива аспиратора АХ 4 при его хранении и эксплуатации должны быть зафиксированы тормозом.

5.7 По окончании эксплуатации аспиратора, замене емкостей, при обнаружении неисправности или перед чисткой необходимо отключать его от системной магистрали подачи медицинских газов и вакуума.

6 Использование по назначению

ВНИМАНИЕ! Фильтр подлежит замене перед началом работы с каждым новым пациентом.

ВНИМАНИЕ! Наконечник рабочий вакуумный является сменным элементом однократного применения и подлежит замене перед началом работы с каждым новым пациентом.

6.1 Подготовка к работе

6.1.1 Извлеките аспиратор из упаковки (при первичном использовании).

Если хранение (транспортирование) аспиратора осуществлялось при температуре ниже плюс 10 °С, то сначала его необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 ч.

6.1.2 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

6.1.3 Проверьте составные части на отсутствие механических повреждений, комплектность.

6.1.4 Вентиль редукционного клапана вакуума должен быть закрыт – повернут по часовой стрелке до упора, переключатель находится в положении «выключено» - белая кнопка переключателя (справа) нажата.

6.1.5 Проведите чистку поверхностей изделия согласно п.6.3

6.2 Порядок работы.

6.2.1 Установить антибактериальный фильтр в гнездо регулятора вакуума или контрольной емкости (при ее наличии).

6.2.2 Разместить аспиратор на месте эксплуатации:

6.2.2.1 **АХ 1:** Установить штекер S-VAC регулятора вакуума (рисунок 1, позиция 6) в гнездо клапана E-VAC соединителя штекерного, подключив его таким образом к газовой магистрали «вакуум». Установить и зафиксировать емкость (емкости) на направляющей модуля (настенном медицинском рельсе) в удобном для работы месте с помощью защелки или специального кронштейна.

6.2.2.2 **АХ 2:** Установить регулятор вакуума с помощью зацепа (рисунок 2 позиция 9) на направляющей модуля (настенном медицинском рельсе) в удобном для работы месте. Установить и зафиксировать емкость (емкости) на медицинском рельсе с помощью защелки или специального кронштейна.

6.2.2.3 **АХ 3:** Разместить кронштейн (рисунок 3, позиция 9) в сборе с регулятором вакуума на ровной поверхности пола вблизи клапана E-VAC соединителя штекерного или на направляющей модуля (настенном медицинском рельсе (30x10 или 25x10) мм) в удобном для работы месте.

ВНИМАНИЕ! – расстояние между рельсом и стеной должно быть 80 мм.

Установить и зафиксировать емкость (емкости) на направляющей кронштейна с помощью защелки или специального кронштейна.

6.2.2.4 **АХ 4:** Разместить штатив (рисунок 4, позиция 9) в сборе с регулятором вакуума на ровной поверхности пола вблизи клапана E-VAC соединителя штекерного или на направляющей модуля (настенном медицинском рельсе) в удобном для работы месте. Установить и зафиксировать емкость (емкости) на направляющей кронштейна с помощью защелки или специального кронштейна. Штатив зафиксировать с помощью тормозов колес.

6.2.3 Подключить регулятор вакуума аспиратора (для АХ 1, АХ 2, АХ 3) в клапан E-VAC соединителя штекерного с помощью штекера S-VAC соединительного шланга.

6.2.4 Подключить емкости для сбора секретий. Возможно два варианта подключения емкостей:

6.2.4.1 *Раздельное подключение емкостей* (рисунок 1а, 2а, 3а или 4б).

В случае раздельного подключения емкостей одна банка (емкость), являющаяся действующей, подключается как к рабочему шлангу, так и к регулятору вакуума. А вторая (при наличии) является резервной.

Для подключения действующей емкости необходимо:

ВНИМАНИЕ! С тыльной стороны крышки на отвод «ВАКУУМ» должно быть установлено предохранительное устройство!

- с помощью системного шланга соединить коннектор «ВАКУУМ» емкости для сбора секретий с коннектором фильтрующего элемента регулятора вакуума;
- рабочий шланг соединить с коннектором «Пациент» этой же емкости. Другой конец шланга соединить с наконечником клапанным. После наполнения действующей емкости (на $\frac{3}{4}$ объема) отсоединить шланги и подключить резервную емкость.

Резервная емкость подключается аналогично действующей.

6.2.4.2 *Последовательное подключение емкостей* (рисунок 1б, 2б, 3б или 4в).

При необходимости отсасывания объема секретий больше объема одной емкости можно использовать их одновременно с последовательным подключением. При этом жидкость при заполнении первой банки будет поступать во вторую.

Для последовательного подключения необходимо:

- снять предохранительное устройство в одной из емкостей;
- коннектор «ВАКУУМ» емкости с предохранительным устройством соединить с коннектором фильтрующего элемента регулятора вакуума;
- а коннектор «ПАЦИЕНТ» соединить с коннектором «ВАКУУМ» емкости со снятым предохранительным устройством;
- к коннектору «ПАЦИЕНТ» емкости со снятым предохранительным устройством подсоединить рабочий шланг с наконечником.

6.2.5 Проверить работоспособность aspirатора:

- включить регулятор вакуума с помощью кнопочного переключателя, нажав до упора на зеленую кнопку (слева), и, плавно вращая вентиль редукционного клапана вакуума против часовой стрелки, установить максимальный уровень разрежения;

- перекрыть (пережать) рабочий шланг (к пациенту);

- наблюдать за показаниями индикатора вакуума;

- в течение 10 с в емкости должно установиться разрежение минус 0,09 МПа;

- наблюдать еще 10 с: уровень разрежения должен сохраняться неизменным.

6.2.7 При положительном результате проверки на работоспособность aspirатор готов к работе.

6.2.8 Для работы включить регулятор вакуума с помощью кнопочного переключателя (рисунок 1, 2, 3, 4, позиция 1.1), нажав до упора на зеленую кнопку (слева), и, плавно вращая вентиль регулятора вакуума (рисунок 1, 2, 3, 4, позиция 1.2) против часовой стрелки, установить уровень необходимого разрежения, контролируя его по индикатору вакуума.

6.2.9 В процессе работы для временного выключения aspirатора используется кнопочный переключатель. Для выключения aspirатора нажать на белую кнопку переключателя (справа).

6.2.10 По окончании работы отсоединить редукционный клапан вакуума (вакуумметр) от соединителя штекерного, провести очистку aspirатора (п.6.3).

ВНИМАНИЕ! Для каждого пациента после использования все части aspirатора, контактирующие с продуктами выделения организма пациента, обязательно подвергать чистке, дезинфекции и стерилизации (п.6.3).

6.3 Уход за изделием

6.3.1 Чистка, дезинфекция поверхностей изделия осуществляется протиранием салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства.

6.3.2 После каждого пациента необходимо:

- заменить одноразовые элементы (фильтр, наконечник);

- очистить поверхности aspirатора согласно п. 6.3.1;

- промыть проточной водой все составляющие емкостей, системный и рабочий шланги;

- съемные элементы предохранительного устройства емкости, прокладки стерилизовать химическим методом: 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 при температуре от 18 °С до 25 °С в течение 6 ч.

- провести стерилизацию банки, крышки, коннекторов (если они съемные), рабочего и системного шлангов паровым методом (автоклавирование) при температуре 120±1 °С, давлении 0,11 МПа в течение 45 мин.

Примечание — для дезинфекции могут быть использованы иные средства, разрешенные к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в режимах и концентрациях согласно инструкциям производителей по их применению.

7 Техническое обслуживание

7.1. Общие указания

7.1.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводится с целью поддержания исправности и работоспособности изделия при его использовании, хранении и транспортировании.

ВНИМАНИЕ! Аспираторы, не обеспеченные техническим обслуживанием в полном объеме и (или) снятые с технического обслуживания, не подлежат эксплуатации.

7.1.2 При выполнении работ (оказании услуг) по техническому обслуживанию и ремонту аспираторов специалисты сервисной службы должны соблюдать требования по охране труда, требований безопасности согласно п.3 настоящего паспорта.

7.1.3 Все виды работ по техническому обслуживанию и ремонту аспиратора проводятся только представителями республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» или уполномоченными представителями.

7.1.4 Договоры на техническое обслуживание аспиратора заключаются только на работоспособное, укомплектованное изделие.

7.2 Работы по техническому обслуживанию осуществляются только обученными лицами в соответствии с «Инструкцией о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники», утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №78 от 03.10.2006 и включают в себя следующие основные виды работ (услуг):

- контроль технического состояния;
- периодическое техническое обслуживание;
- техническое обслуживание с периодическим контролем.

ВНИМАНИЕ! ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ ПРИ ОТСОЕДИНЕННОМ ШТЕКЕРЕ ОТ ГАЗОВОЙ МАГИСТРАЛИ «ВАКУУМ».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

-ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ЗАМЕНЕ НЕ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ;
-ДОПУСКАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ВНУТРЕННИХ ПОЛОСТЕЙ РЕГУЛЯТОРА ВАКУУМА И ШТЕКЕРА.

7.2.1 При проведении контроля технического состояния определяется техническое состояние и функциональная работоспособность аспиратора.

После проведения контроля технического состояния аспиратора осуществляется устранение выявленных повреждений и неисправностей с частичной разборкой его неисправной части и, при необходимости, заменой запасных частей с последующей регулировкой и проверкой работоспособности.

7.2.2 Периодическое техническое обслуживание предусматривает проведение комплекса операций по обеспечению работоспособности (исправности) аспиратора и осуществляется через интервалы времени, указанные ниже.

7.2.3 Техническое обслуживание с периодическим контролем осуществляется при контроле технического состояния аспиратора в объеме, установленном в технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

При этом объем остальных операций определяется техническим состоянием медицинской техники в момент начала технического обслуживания.

7.2.4 В таблице 3 приведен перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию аспиратора и периодичность их выполнения.

Таблица 3. Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию аспиратора и периодичность их выполнения

№ п/п	Типовые регламентные работы, выполняемые при техническом обслуживании медицинской техники	Периодичность выполнения	Ответственный за обслуживание
I	II	III	IV
1	Контроль технического состояния		
1.1	Внешний осмотр, проверка комплектности, проверка изделия на отсутствие загрязнений	Ежедневно Ежемесячно или при необходимости	Пользователь / Сервисный специалист
1.2	Контроль состояния составных частей аспиратора на отсутствие механических повреждений	Ежедневно Ежемесячно или при необходимости	Пользователь / Сервисный специалист
1.3	Контроль работоспособности аспиратора в части обеспечения им требуемого значения вакуума и возможности его регулировки (п.6.2.6)	Ежедневно Ежемесячно или при необходимости	Пользователь / Сервисный специалист
2	Периодическое техническое обслуживание		
2.1	Очистка и дезинфекция поверхностей аспиратора, его составных частей (п.6.3)	Ежемесячно или по результатам контроля технического состояния аспиратора	Пользователь
2.2	Стерилизация емкостей для сбора секретов, шлангов (п. 6.3)	После каждого пациента	Пользователь
2.3	Замена фильтра, наконечника	После каждого пациента	Пользователь

Продолжение таблицы 3

I	II	III	IV
2.4	Проверка надежности крепления узлов aspirатора	Не реже одного раза в 3 месяца, или по результатам контроля технического состояния aspirатора	Сервисный специалист
2.5	Проверка на герметичность соединений вакуумного регулятора при помощи пузырькового метода с покрытием мест герметичного соединения деталей мыльным раствором с последующей очисткой и нанесением смазки ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в полгода или по результатам контроля технического состояния aspirатора	Сервисный специалист
2.6	Замена отработавших ресурс составных частей aspirатора	По результатам контроля технического состояния aspirатора	Сервисный специалист
3	Техническое обслуживание с периодическим контролем		
3.1	Определение значения основных технических характеристик aspirатора, указанных в настоящем РЭ, и выполнение их инструментального контроля с приведением его в рабочее состояние	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в год или по результатам контроля технического состояния aspirатора	Сервисный специалист

8 Транспортирование, хранение и утилизация

8.1 Транспортирование aspirатора осуществляется в транспортной таре всеми видами крытых транспортных средств при температуре окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C.

8.2 Аспиратор следует хранить в упаковке производителя в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °C и ниже, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещении, где хранится аспиратор, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей;
- окружающий воздух не должен содержать масляных паров и взвесей.

8.3 Утилизация аспираторов проводится в соответствии с требованиями действующих ТНПА.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие аспиратора требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Гарантийный срок хранения в транспортировочной таре - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца. Начало исчисления гарантийного срока - со дня ввода аспиратора в эксплуатацию, но не позднее 12 месяцев со дня отгрузки со склада предприятия-изготовителя.

9.4 В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет аспиратор и (или) его составные части.

9.5 Изготовитель не несет ответственность и гарантийных обязательств, если изделие, в период гарантийного, срока вышло из строя в результате:

- несоблюдения правил ухода и эксплуатации;
- несоблюдения правил транспортировки и хранения покупателем;
- несанкционированного изменения конструкции или схемы;
- использования (подключения) штекера или соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260;
- использования изделия в целях, не соответствующих его назначению;
- отсутствия технического обслуживания;
- осуществления ремонта изделия лицами, не уполномоченными на то изготовителем;

- повреждений: вызванных попаданием внутрь посторонних жидкостей или предметов, стихией или пожаром, а также механических.

9.6 Гарантийные обязательства не распространяются на техническое обслуживание.

9.7 Срок службы аспиратора – не менее 5 лет.

9.8 Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аспиратора в процессе модернизации.

10 Сведения о рекламациях

10.1 В случае отказа аспиратора в период действия гарантийных обязательств, обнаружения некомплектности при его первичной приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (с указанием номера телефона, адреса по которому должен прибыть представитель изготовителя);
- дефектную ведомость.

Адрес изготовителя:

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр»

ул. Ботаническая, 16, 220037, г. Минск

тел. 375 17 399 92 55, факс 375 17 377 82 91

11 Свидетельство об упаковывании

Аспиратор
хирургический
наименование изделия

обозначение

№ _____
заводской номер

упакован Республиканским унитарным предприятием «Медтехноцентр»
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

12 Свидетельство о приемке

Аспиратор
хирургический
наименование изделия

обозначение

№ _____
заводской номер

изготовлен в соответствии с требованиями действующей технической документации.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель СТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число