МЕДПЛАНТ
производственное предприятие

ОКПД2 32.50.50.123
ТУ 32.50.50-057-52777873-2023
Рег. уд. № ___ 20__/____ от __.__.20__ г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»
_____ Пушин А. В.
«__» _____ 2024 г.

Аспиратор портативный с механическим приводом

АПМ-МП-2

Руководство по эксплуатации
МПАГ.941624.002 РЭ

Ver 002

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

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
6. ПРАВИЛА РАБОТЫ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	9
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	10
9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	11
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	11
11. УТИЛИЗАЦИЯ	11
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ	11
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	12
14. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	12
15. ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ	13
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	14
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	14
18. КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ	14
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	15

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-2 по ТУ 32.50.50-057-52777873-2023 (далее Аспиратор).

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания Аспиратора, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Аспиратор соответствует требованиям стандартов: ГОСТ ISO 10079-2, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Требования к Аспиратору, изготовленному для внутреннего рынка, устанавливают Технические условия ТУ 32.50.50-057-52777873-2023.

Условные обозначения:

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	*Знак и надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием*
⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**	*Знак или надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия*
⊘ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**	*Знак или надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» содержит выражение требований по обеспечению безопасности при использовании изделия*

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-2 по ТУ 32.50.50-057-52777873-2023 предназначен для отсасывания слизи, посторонних предметов, рвотных масс, крови, жидкого аспирата из области рта и горла с целью очистки дыхательных путей.

Принцип работы Аспиратора основан на создании вакуумного разрежения в накопительной емкости (контейнере-сборнике) и отсасывающей трубке. Помещая отсасывающую трубку в жидкость, за счет создаваемого вакуума происходит ее удаление и сбор в контейнере-сборнике.

Область применения: скорая медицинская помощь, реаниматология, спортивная медицина.

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

Предполагаемые категории пользователей: врачи и средний медицинский персонал под руководством квалифицированного врача.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** *Использование и очистка Аспиратора должна производиться подготовленными медицинскими специалистами!*

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

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор представляет собой устройство, состоящее из накопительной емкости (контейнер-сборник) и закрепляемого на нем с помощью скоб (защелок) механизма создания разрежения. Механизм представляет собой педаль, закрепленную на крышке, с двумя гофрами. При попеременном нажатии на разные концы педали гофры сжимаются и разжимаются, создавая разрежение в накопительной емкости. В крышке имеется отверстие для установки отсасывающей трубки и отверстие для слива жидкости, закрывающееся пробкой.

Отсасывающая трубка в сборе из самой отсасывающей трубки, наконечника отсасывающей трубки (средний диаметр), наконечника отсасывающей трубки (малый диаметр), переходника для подключения аспирационных катетеров и штуцера углового выходного. Аспиратор используется со стандартными одноразовыми катетерами (в комплект не входят). Катетеры одеваются непосредственно на наконечник отсасывающей трубки (малый диаметр) или подсоединяются к нему через переходник для подключения аспирационных катетеров. Отсасывающая трубка может применяться без катетеров и без наконечника отсасывающей трубки (малый диаметр).

Внешний вид Аспиратора представлен на Рисунках 1а, 1б, 1в.

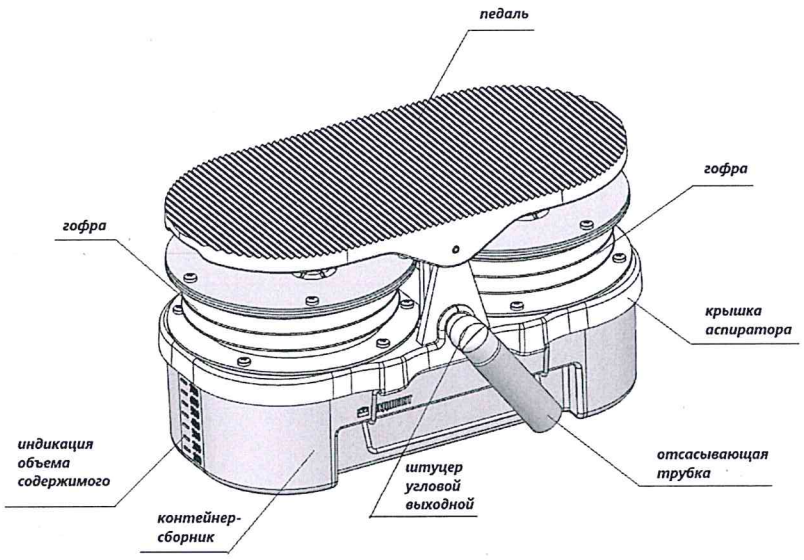

Рисунок 1а. Внешний вид Аспиратора (вид спереди)

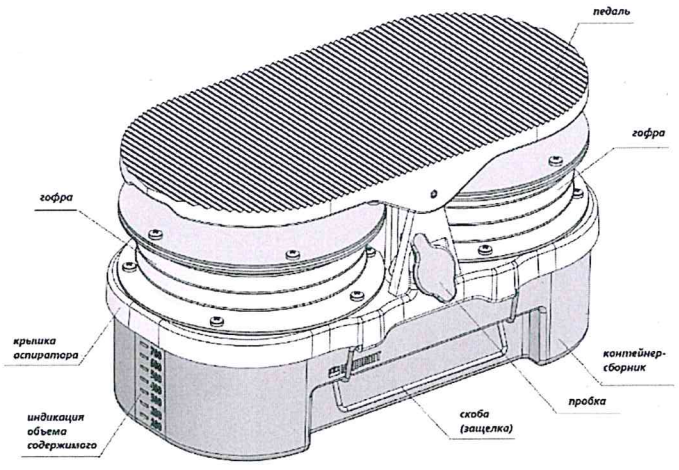

Рисунок 1б. Внешний вид Аспиратора (вид сзади)

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

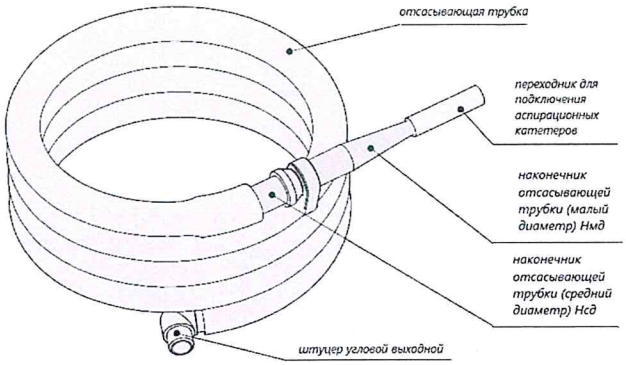

Рисунок 1в. Отсасывающая трубка в сборе

Отличительными особенностями Аспиратора являются:

- высокая производительность;
- возможность аспирации густых фракций;
- компактные размеры;
- повышенная надежность, защита от переполнения контейнера-сборника.

Применяемые материалы:

- Крышка аспиратора, педаль, контейнер-сборник, штуцер угловой выходной: поликарбонат марки Carbomix 20UV ТУ 2226-002-13619882-2006 производства ООО «ГАММА-ПЛАСТ», Россия/ Поликарбонат марки MACROLON 2807 производства Covestro AG, Германия.

- Переходник для подключения аспирационных катетеров, отсасывающая трубка: трубки силиконовые для хирургических дренажей и комплектации медицинских аппаратов ТУ 9398-064-00152164-2014 производства АО «НИИР», Россия.

- Наконечник отсасывающей трубки (средний диаметр) Нсд, наконечник отсасывающей трубки (малый диаметр) Нмд: POM (Полиацеталь) Acetal Copolymer M270, M90 производстваYunNan YunTianHua CO., Ltd., Китай/ POM (Полиацеталь) Ultraform N2320 003AT производства BASF Германия.

- Пробка: термоэластопласт АС40090L ТУ 20.16.59-006-68142384-2022 производства ООО «ПОЛИМЕРАЛЬЯНС», Россия.

- Скоба (защелка): сталь нержавеющая AISI 321 (12Х18Н10Т) ГОСТ 18143-72/ сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ТУ 3-1002-77.

- Поплавок, фиксатор: полипропилен PP 4445S ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 производства ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия.

- Сумка-чехол АПМ-МП: ткань из синтетических (полиэфирных) нитей торговой марки «ОЛДОС» производства Wujiang Yuli Chemical Fabrics Weaving Co., LTD, Китай.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от - 20 до + 50 ºС;

- относительная влажность воздуха до 100 % при + 25 ºС.

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры Аспиратора (Д х Ш х В), мм	(217 х 118 х 118) ± 3 %
Габаритные размеры Аспиратора в сумке-чехле АПМ-МП (Д х Ш х В), мм	(280 х 140 х 200) ± 20
Длина отсасывающей трубки в сборе, мм	1500 ± 100
Сумка-чехол АПМ-МП, мм	(280 х 140 х 200) ± 20
Номинальный внутренний диаметр отсасывающей трубки, мм	не менее 10
Масса Аспиратора, кг	0,93± 0,09
Масса Аспиратора в сумке-чехле АПМ-МП, кг	1,1± 0,1
Номинальная вместимость контейнера-сборника, мл	700
Эксплуатационные характеристики	
Индикация приблизительных значений объема содержимого	шкала с делениями с шагом 100 мл
Средняя наработка между отказами, цикл[1]	не менее 200 000
Средний срок службы, лет	5
Функциональные характеристики	
Максимальный вакуум, кПа за 10 с	не менее минус 60
Расход (производительность) по искусственным рвотным массам	200 мл не более чем за 10 с
Максимальное значение свободного расхода воздуха, л/мин	не менее 20
Классификация	
Изделие по кратности использования	многоразовое
Класс Аспиратора по потенциальному риску применения	2а

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки Аспиратора соответствует указанному в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	**Обозначение документа/ Производитель**	**Кол-во, шт.**
Аспиратор портативный с механическим приводом	МПАГ.941624.002/ ООО «МЕДПЛАНТ»	1
Отсасывающая трубка в сборе	ЛКЯМ.944403.009/ ООО «МЕДПЛАНТ»	1
Руководство по эксплуатации	МПАГ.941624.002 РЭ/ ООО «МЕДПЛАНТ»	1
Принадлежности		

[1] - за цикл принимается однократное нажатие педали

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

Наименование	Обозначение документа/ Производитель	Кол-во, шт.
Сумка-чехол АПМ-МП	ТУ 13.92.29-027-52777873-2018/ ООО «МЕДПЛАНТ»	при необходимости

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Устройство Аспиратора представлено на Рисунке 2, где

1 - Контейнер-сборник
2 - Гофра
3 - Кольцо нижнее
4 - Кольцо верхнее
5 - Кольцо с клапаном
6 - Клапан
7 - Шарнир
8 - Крышка аспиратора
9 - Поплавок
10 - Фиксатор
11 - Пробка
12 - Скоба (защелка)
13 - Штуцер угловой выходной
14 - Педаль
15 - Ось педали
16 - Трубка отсасывающая
17 - Наконечник
18 - Наконечник отсасывающей трубки (средний диаметр) Нсд
19 - Наконечник отсасывающей трубки (малый диаметр) Нмд
20 - Переходник для аспирационных катетеров

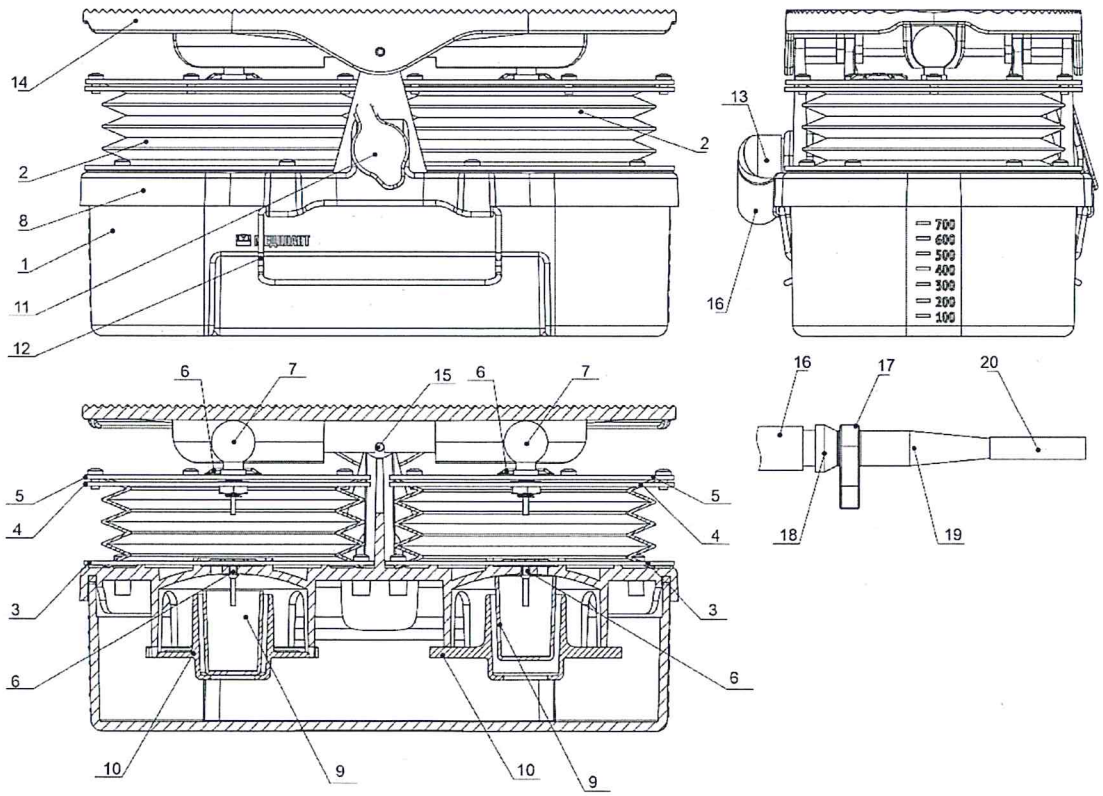

Рисунок 2. Устройство Аспиратора

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

5.2 Аспиратор состоит из контейнера-сборника (1), двух гофр (2), педали (14), закрепленной на крышке (8). Разрежение (вакуум) создается при качании педали рукой или ногой в результате сжатия-растяжения гофр. При увеличении давления на одну сторону педали и сжатия гофры клапан (6) открывается и выпускает воздух из гофры. Далее диафрагма клапана закрывается.

Одновременно с этим (при поднятии другой стороны педали и растяжении гофры) открывается клапан на крышке в нижней части гофры, и воздух в контейнере-сборнике втягивается в гофру, что создает разрежение в контейнере-сборнике. Аналогичный процесс происходит при увеличении давления на противоположную сторону педали.

Таким образом поочередное нажатие на противоположные части педали создает разряжение в контейнере-сборнике и способствует засасыванию жидкости через отсасывающую трубку (16), штуцер угловой выходной (13) в контейнер-сборник (1).

⚠ **ВНИМАНИЕ!** *Контейнер-сборник имеет полезную вместимость около 700 мл. При его критическом заполнении срабатывают поплавки (9), в результате чего появляется сопротивление движению педали (14). Во избежание поломки и для продолжения работы необходимо немедленно прекратить аспирацию и опорожнить контейнер-сборник (см. п. 6.6), а затем удалить влагу из контейнера-сборника, с поплавков (9) и фиксаторов (10) при помощи салфетки или ветоши.*

5.4 Аспиратор используется со стандартными одноразовыми катетерами (в комплект Аспиратора не входят). Катетеры одеваются непосредственно на наконечник отсасывающей трубки (малый диаметр) Нмд (19) или подсоединяются к нему через переходник для подключения аспирационных катетеров (20).

При необходимости отсасывающая трубка может применяться как без катетеров, так и без наконечника (17) (в случае большого количества жидкости и присутствия в ней крупных частиц, например рвота пациента).

6. ПРАВИЛА РАБОТЫ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Реанимационные мероприятия должны проводиться подготовленным персоналом, в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и правилами, принятыми в медицине.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** *Эксплуатация Аспиратора без ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается!*

6.2 При эксплуатации и транспортировке предохраняйте Аспиратор от повреждений, ударов и падений. Предохраняйте резиновые части Аспиратора и отсасывающую трубку от проколов, порезов и других повреждений, а также от резких перегибов.

⊘ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** *1) Эксплуатировать изделия с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов!*

2) Использовать изделие не по назначению!

6.3 Перед применением Аспиратора, а также после каждой чистки и сборки необходимо проверить его внешний вид и работоспособность. Убедитесь в отсутствии трещин и проколов отсасывающей трубки, других узлов и деталей.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** *1) Работать с Аспиратором можно только в его горизонтальном положении!*

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

2) При работе с Аспиратором используйте одноразовые перчатки.

6.4 Приведите Аспиратор в горизонтальное положение. Поплавки (9) должны быть в нижнем положении, пробка (11) сливного отверстия должна быть закрыта. Иначе при нажатии на педаль (14) будет чувствоваться большое сопротивление ее движению, как в случае, когда контейнер-сборник переполнен. Если по истечении времени (15-20 секунд), поплавки (9) не опустились, необходимо снять крышку (8), для устранения в контейнере-сборнике (1) разрежения и поставить ее обратно.

Присоедините к штуцеру угловому выходному (13), установленному на крышке аспиратора (8), отсасывающую трубку (16), плотно закройте пальцем или ладонью наконечник трубки (17) и несколько раз нажмите на педаль (14). При выполнении этих действий должно ощущаться разрежение, а также заметное сопротивление движению педали. При разблокировке наконечника отсасывающей трубки должен быть слышен характерный звук, издаваемый потоком воздуха, всасываемого в Аспиратор.

6.5 При проведении реанимационных мероприятий убедитесь в правильности положения пациента, установите Аспиратор на твердую ровную горизонтальную поверхность. Присоедините штуцер с отсасывающей трубкой к крышке и подведите ее наконечник к жидкости, подлежащей удалению, и приведите педаль Аспиратора в действие, следя при этом за уровнем жидкости в контейнере-сборнике. Максимальное разрежение создается за 5 нажатий педали.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** *Проведение аспирационных мероприятий новорожденных осуществляется только при достижении ими массы более 3 кг, при этом следует использовать изделие в ручном режиме, начиная с малых амплитуд качания педали.*

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

6.6 При заполнении контейнера-сборника, чтобы слить жидкость приведите педаль (14) в горизонтальное положение, откройте пробку (11) канала для слива жидкости, слейте жидкость, установите пробку на место и продолжайте работу.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1 После работы с Аспиратором проведите надлежащую дезинфекционную обработку:

а) Отсоедините отсасывающую трубку (16) со штуцером (13) от крышки (8).

б) Откройте пробку (11) и слейте жидкость из контейнера-сборника (1), наклонив его.

в) Поднимите (отщелкните) защелки и снимите крышку (8) с контейнера-сборника (1).

г) Промойте контейнер-сборник (1), крышку аспиратора (8), поплавки (9) и фиксаторы (10), а также отсасывающую трубку (16) с угловым штуцером (13) и наконечником (17) в проточной воде с помощью ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** *При промывке крышки аспиратора (8) в проточной воде необходимо установить фиксатор (10) в положение для промывки (см. Рисунок 3)[2] и поджать им поплавок (9) к плоскости крышки аспиратора (8) для предотвращения попадания жидкости в полость гофры.*

[2] - направляющие фиксаторов устанавливаются в широкие пазы крышки аспиратора.

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

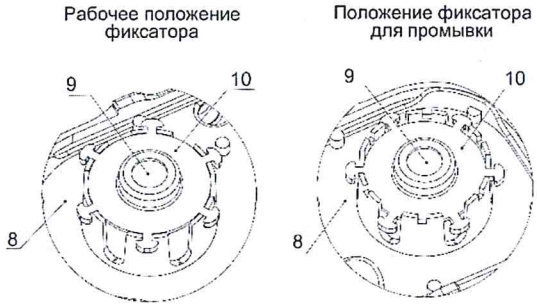

Рисунок 3. Рабочее положение фиксатора и положение фиксатора при промывке

г) Убедившись, что на промытых элементах не осталось биологических загрязнений, просушите их.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** *Тщательная очистка и промывка являются основным и наиболее важным шагом в процессе дезинфекции и обеззараживания медицинских изделий многократного использования! Без тщательной очистки и промывки невозможно добиться высокого уровня дезинфекции.*

7.2 Обработайте наружные поверхности Аспиратора и чехла АПМ-МП двукратным протиранием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического средства или 1% раствором хлорамина с интервалом протирания – 15 минут. Затем тщательно промойте и просушите.

7.3 Контейнер-сборник (1), поплавки (9) и фиксаторы (10) погрузите в 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или в 1% раствор хлорамина согласно ТУ 20.20.14-001-42640707-2019 на 30 мин, с дальнейшей промывкой в проточной холодной воде и полной просушкой.

7.4 Составные части отсасывающей трубки в сборе (отсасывающая трубка (16), наконечник отсасывающей трубки (средний диаметр) Нсд (18), наконечник отсасывающей трубки (малый диаметр) Нмд (19), переходник для подключения аспирационных катетеров (20), штуцер угловой выходной (13)) погрузите в 0,5% раствор хлоргексидина в течение 30 мин, с дальнейшей промывкой в проточной холодной воде и полной просушкой.

⊘ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** *Для очистки и дезинфекции запрещено использовать следующие средства: концентрированный дезинфицирующий раствор, растворители, абразивные чистящие средства, спирты.*
Использование этих агрессивных веществ может повредить пластмассовые детали изделия и привести к его поломке!

7.5 После проведения обработки и дезинфекции соберите Аспиратор и уберите его в сумку-чехол АПМ-МП.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** *Во избежание загрязнения Аспиратора во время транспортировки храните его в чехле АПМ-МП или иной защищающей упаковке.*

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при правильном применении Аспиратора отсутствуют.

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

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При надлежащем использовании Аспиратора побочных эффектов не наблюдается.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование изделий может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида, в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.2 Изделия должны храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха при температуре воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не более 80% при +25 °С (условия хранения 1).

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизации подвергаются Аспираторы, пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию Аспиратор подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 7 данного руководства по эксплуатации.

11.2 Аспиратор, сумка- чехол АПМ-МП утилизируются как медицинские отходы класса «А» по СанПин 2.1.3684-21 с предварительной дезинфекцией по МУ 287-113.

11.3 Контейнер-сборник и отсасывающая трубка в сборе утилизируются как медицинские отходы класса «Б» по СанПин 2.1.3684-21, с предварительной дезинфекцией по МУ 287-113.

11.4 Неиспользованные Аспираторы утилизируются как медицинские отходы класса «А» по СанПин 2.1.3684-21.

11.5 Упаковка аспираторов утилизируется как медицинские отходы класса «А» по СанПин 2.1.3684-21.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

12.1 Обслуживание аспиратора пользователем должно включать операции по внешнему осмотру, очистке и дезинфекции изделия. Другое техническое обслуживание изделия пользователем не предусмотрено, в том числе замена или ремонт каких-либо частей.

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

12.3 Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя Аспиратора. На ремонт Аспиратор предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

12.4 Содержание текущего ремонта:

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

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

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

13.4 Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за неисправность Аспиратора в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

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

- если утеряно Руководство по эксплуатации;
- если имеются следы постороннего вмешательства, или была попытка несанкционированного ремонта;
- если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.

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

13.7 В течение срока гарантии все заменённые комплектующие части переходят в собственность авторизированного сервисного центра.

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

13.9 В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!

13.10

⚠ **ВНИМАНИЕ!** ***Пользователю и/или пациенту о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с изделием, следует сообщить производителю!***

14. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

15. ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
МЕДПЛАНТ производственное предприятие	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде»
ISO 13485	Знак соответствия системы качества ISO 13485
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Штабелирование ограничено

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

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-2 (арт. _____) изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 32.50.50-057-52777873-2023 и признан годным для эксплуатации.

№ партии: Дата выпуска: Штамп ОТК:	Дата продажи: Подпись продавца:

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-2
по ТУ 32.50.50-057-52777873-2023 №_____
заводской номер

Упакован_____
наименование изготовителя
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

18. КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-2
по ТУ 32.50.50-057-52777873-2023 №_____
заводской номер\

_____
предприятие; дата

Наработка с начала
эксплуатации_____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта_____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в
ремонт_____
_____

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-2
ТУ 32.50.50-057-52777873-2023

Номер и дата выпуска _____
заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Город _____

Руководитель ремонтного предприятия

Личная подпись _____

Год, месяц, число_____

Руководитель учреждения

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

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15
цифрами
(пятнадцать) листа(ов)
прописью

Генеральный директор
Пушин А.В.
должность, ФИО подпись

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