



MEDICAL VACUUM UNIT,
versions: HOSPIVAC 2, HOSPIVAC 3

Operating manual

V 1.0



10/10/2019 14:00:00
10/10/2019 14:00:00
10/10/2019 14:00:00
10/10/2019 14:00:00



Contents

"Copie certifiée conforme
à l'original le 02/10/17"

1 Name of medical device.....	3
2 Manufacturer of medical device.....	3
3 Purpose and sphere of application of medical device.....	3
4 Terms of use.....	3
5 Description, parameters and characteristics of the medical device.....	4
6 Instructions for use.....	14
7 Principle of operation.....	14
8 Selecting the operating room.....	14
9 Sensor or vacuum switch adjustment.....	15
10 Order of work.....	16
11 Control unit MILLENIUM.....	17
12 Disinfection.....	23
13 Maintenance.....	23
14 Permanent repair.....	28
15 Configuration.....	28
16 Packing.....	29
17 Marking.....	30
18 Operating conditions.....	32
19 Electromagnetic compatibility.....	33
20 Transportation.....	37
21 Storage.....	37
22 Warranty.....	37
23 Disposal.....	37
24 Contact information.....	38

Je soussignée, M^e Sylvie BRET
notaire à LYON 2^{ème}, 7, rue Antoine de
Saint Exupéry, certifie sincère et véritable
la signature, apposée ci-contre émanant
de

Pierre THEVENIN



Pierre THEVENIN

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

1 Name of medical device

Name of medical device – Medical vacuum unit (hereinafter - the installation, the product), versions: HOSPIVAC 2 (E17, E25, E40, E65, E100, E150, E200), HOSPIVAC 3 (E17, E25, E40, E65, E100, E150, E200).

2 Manufacturer of medical device

MIL'S,

15 Rue de Genève – 69740 Genas – France,

Tel.: + 33 (0) 4 72 78 00 40, fax: + 33 (0) 4 78 00 82 34

(МИЛ'С,

15 Рю де Женев, 69740 Жена, Франция,

тел.: + 33 (0) 4 72 78 00 40, факс: + 33 (0) 4 78 00 82 34).

3 Purpose and sphere of application of medical device

3.1 Intended for use in medical institutions as a vacuum source for centralized vacuum system. The produced vacuum is necessary for suction of blood and secretion, for drainage of the pleural, abdominal and other patients cavities in the operating rooms, resuscitation rooms, intensive care units, emergency care, pulmonology department, dentistry, other various procedural and hospital wards.

The installation in automatic mode provides the required underpressure and flow of medical vacuum for the medical institution.

The main applications of vacuum in medicine:

- intracavitary drainage, evacuation of stomach contents;
- cleaning of endotracheal tubes;
- liposuction;
- removal of blood loss during surgical operations;
- removal of other body fluids;
- vacuum extraction;
- systems for suction of saliva, secretion, dental material and cooling water.

3.2 Wide field of application.

4 Terms of use

The device is used in medical institutions.

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS



5 Description, parameters and characteristics of the medical device

5.1 Description

Supplied units fully ready for operation, the control unit set up at the factory. The units can be directly connected to the vacuum network.

The units are suitable both for continuous operation and frequent switching on and off.

Variants differ in the number of vacuum pumps included in the systems:

- HOSPIVAC 2 – two vacuum pumps;
- HOSPIVAC 3 – three vacuum pumps.

Appearance in accordance with Fig. 1 – 2.



Figure 1 – HOSPIVAC 2, E17 is shown as an example

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

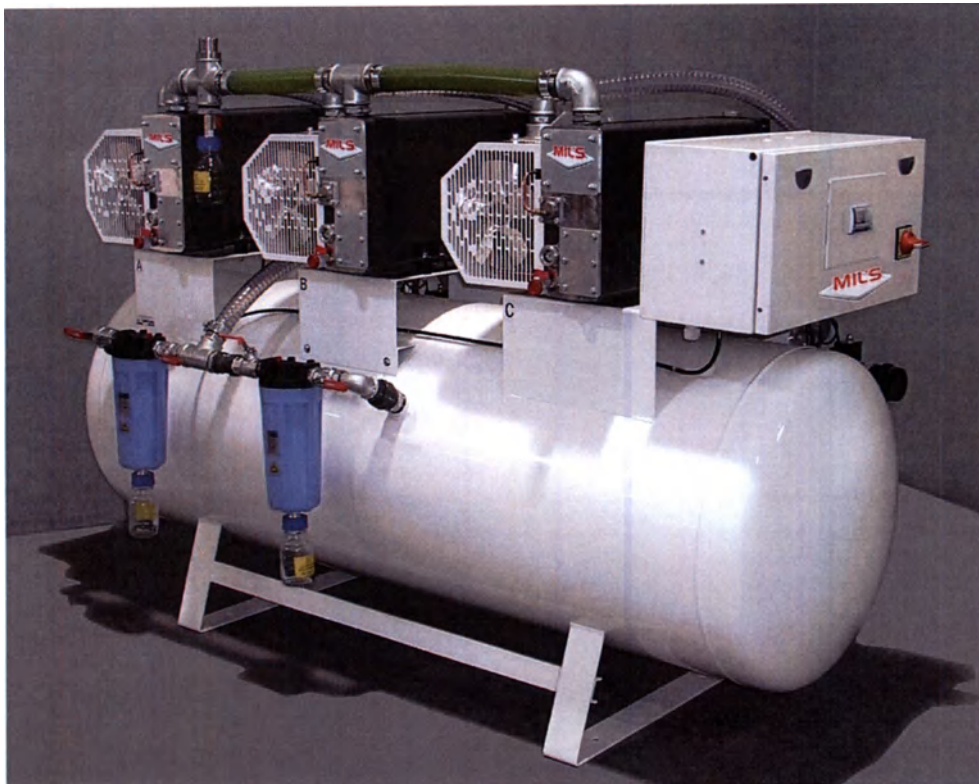


Figure 2 – HOSPIVAC 3, E100 is shown as an example

The composition of the plant shown in the example of HOSPIVAC 2 E17 (Fig. 3, Tab. 1). The composition of HOSPIVAC 3 is characterized by the number of vacuum pumps.

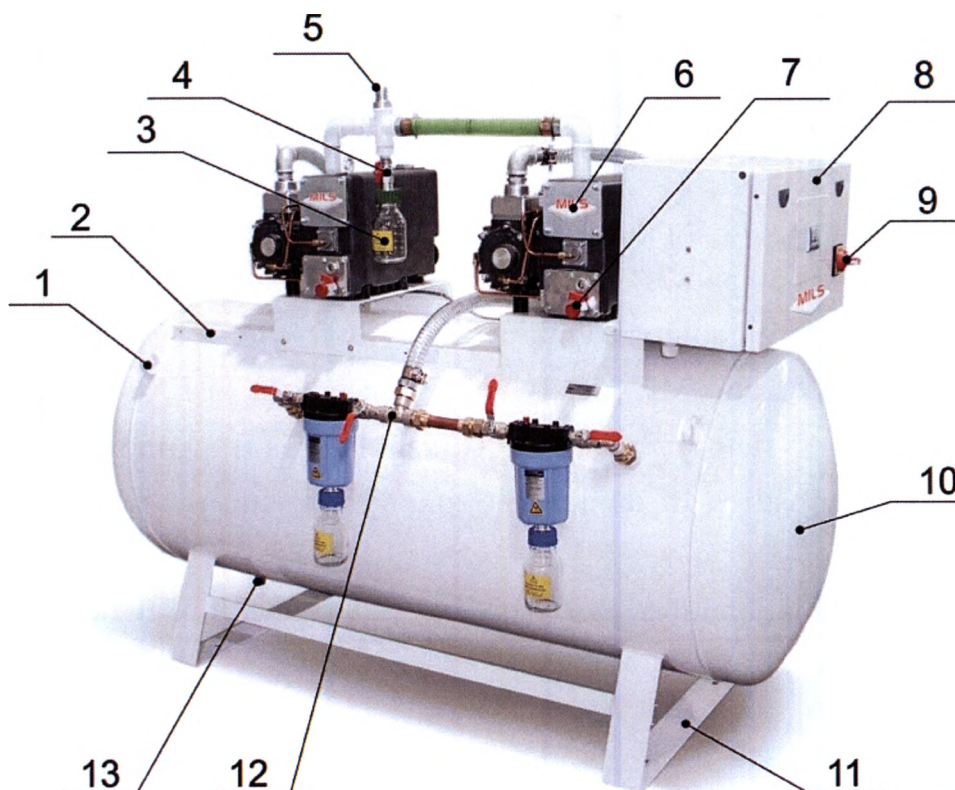


Figure 3 – Structure of the installation

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tel. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

000 ЦРПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIRET: 327 210 300 00010

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

Table 1 – Structure of the installation (HOSPIVAC 2 E17 for example)

Position	Name of part	Destination
1	Lug	Fastening systems for movement
2	Fixing base of vacuum pumps	Fastening of vacuum pumps
3	Condensing capacity	Collection of condensate from exhaust manifold
4	Condensate drain valve	Providing the possibility of removing the condensation tank and draining the condensate
5	Exhaust manifold	Discharging of exhaust air into the atmosphere (outside of the building)
6	Vacuum pump	Creating a vacuum
7	Drain valve	Oil draining
8	MILLENIUM control unit	Monitoring of installation performance, setting the parameters of vacuum pumps, providing possibility of local and remote alarms installing
9	Main switch	Installation turn on / off
10	Receiver	Decreasing of vacuum pulsations and increasing of vacuum pumps resource
11	Support	Installing and fixing the installation
12	Duplex filtration system	Cleaning of air entering the receiver from the vacuum network
13	The drain valve	Draining of condensate from receiver

Vacuum pump selecting depends on the intended use of vacuum. Vacuum pumps EVISA E type is used (rotary vane vacuum pumps with forced lubrication and air cooling). Vacuum pumps can be switched on in cascade to provide the required vacuum flow.

The receiver is supplied completely assembled. The receivers are available in volumes of 500, 650 and 750 liters in horizontal versions.

The units are equipped with a control unit with a central processor. The control system is an automatic MILLENIUM system with a FLEXO control. The principle of operation of the system with the FLEXO regulator is shown in § 11

The composition of duplex filtering system and the filter replacement sequence are given in § 5.4.

The installation does not have special protection against the ingress of solid objects and water.

5.2 Mechanical layout and principle of operation

The mechanical layout of plant is shown in Fig. 4.

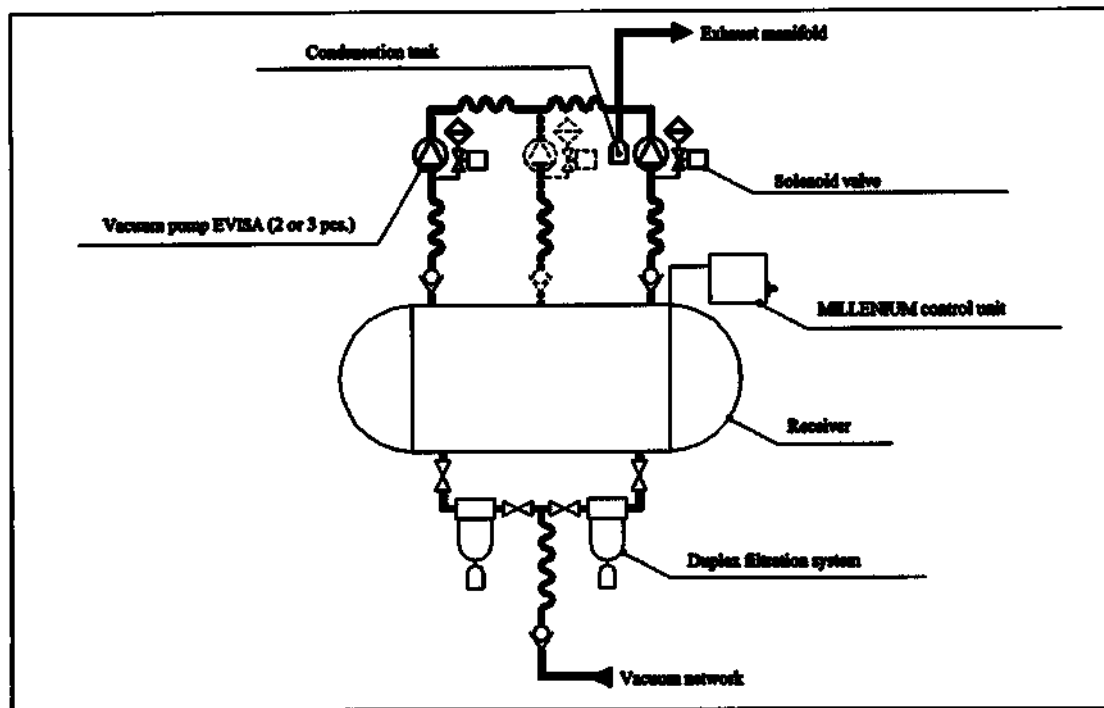


Figure 4 – Mechanical layout

Three chambers of variable volume form vacuum along the inner walls of pump housing because of centrifugal force of rotating blades (installed inside the vacuum pumps), due to which a vacuum is created in the installation.

Gas from the vacuum network is sucked into the receiver through a duplex filtration system, which is designed to prevent blood or secretion elements suction into the receiver and vacuum pump. The volume of the receiver is selected depending on the capacity of the vacuum pump.

Then the gas from the receiver is sucked into the internal section of the vacuum pump, from where it is removed to the atmosphere through the exhaust manifold.

A condensation tank is installed on the exhaust manifold to collect condensate.

The MILLENNIUM control unit monitors the performance of the plant, controls the operation of vacuum pumps and solenoid valves of the FLEXO system. The principle of operation and the description of the modes are presented in § 11.

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tel 34 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

5.3 Control unit

The appearance of MILLENIUM control unit is shown in Fig. 5.

Dimensions of the control unit: 300x600x250 (± 2) mm.

The appearance of LCD display (with 4 lines of 18 characters) is shown on Fig. 12. The display size is 47x23 (± 1) mm. The displayed information, the parameters to be set and the possible alarms are shown in Table. 10, 11 and 12, respectively.

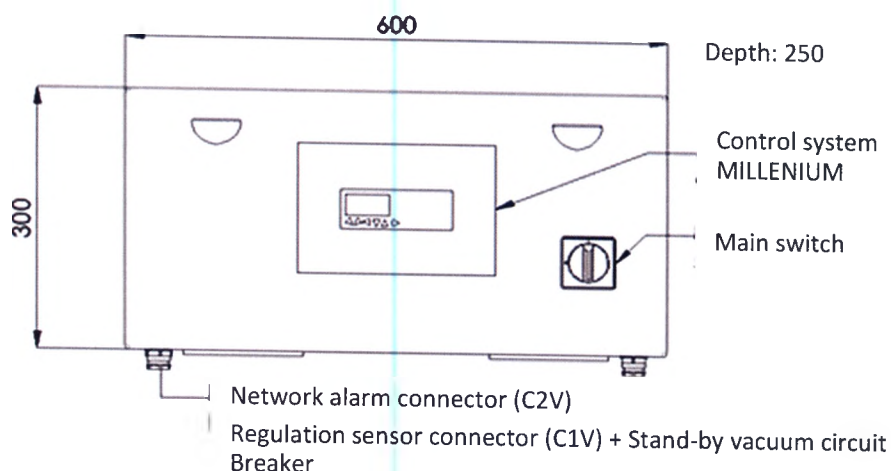


Figure 5 – The appearance of MILLENIUM control unit

5.4 Duplex filtration system

The composition of the duplex filtration system is shown in Fig. 6, Tab. 2.

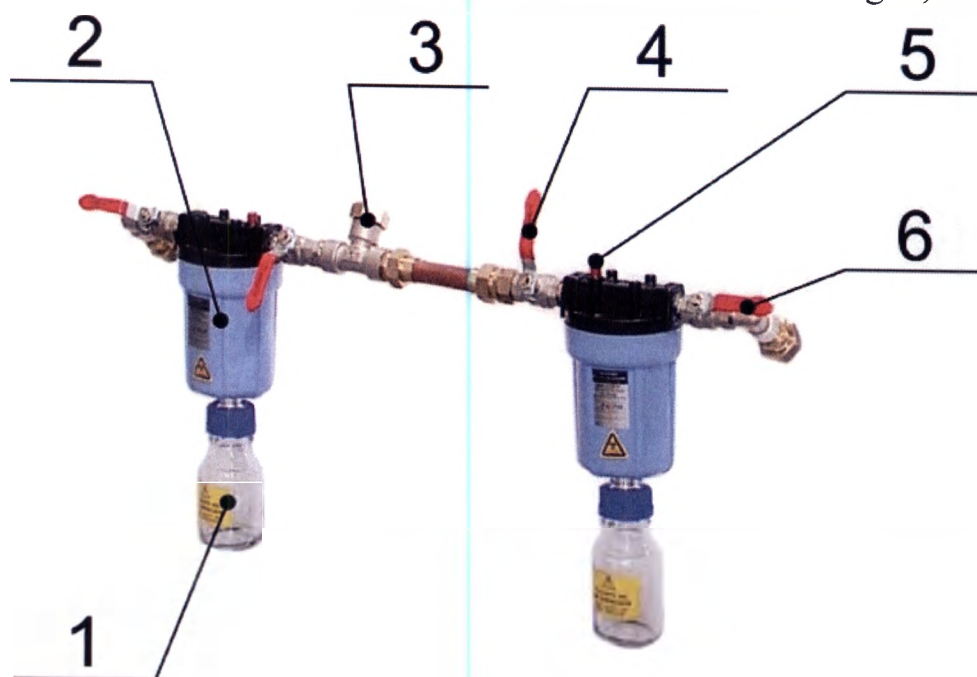


Figure 6 –Duplex filtration system


Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

Table 2 – 1.1 Duplex filtration system

Position	Name of part	Function
1	Pyrex capacity	Collector for filtered material
2	Bacterial filter	Cleaning the air entering the receiver
3	Connection point of the vacuum network	Unit connecting to vacuum network
4, 6	Shut-off valves	Ability to replace filters without shutting down the installation
5	Pressure relief button	Possibility of filters removing

Duplex filtration system contains two parallel filters that are operated simultaneously. During the replacement of one filter, filtration is provided by another one, and thus the vacuum pumps are permanently protected.

Maintenance of the duplex filtration system occurs in accordance with § 13.

5.5 Placement

Installation of unit is shown in Fig. 7 on example of HOSPIVAC 2.

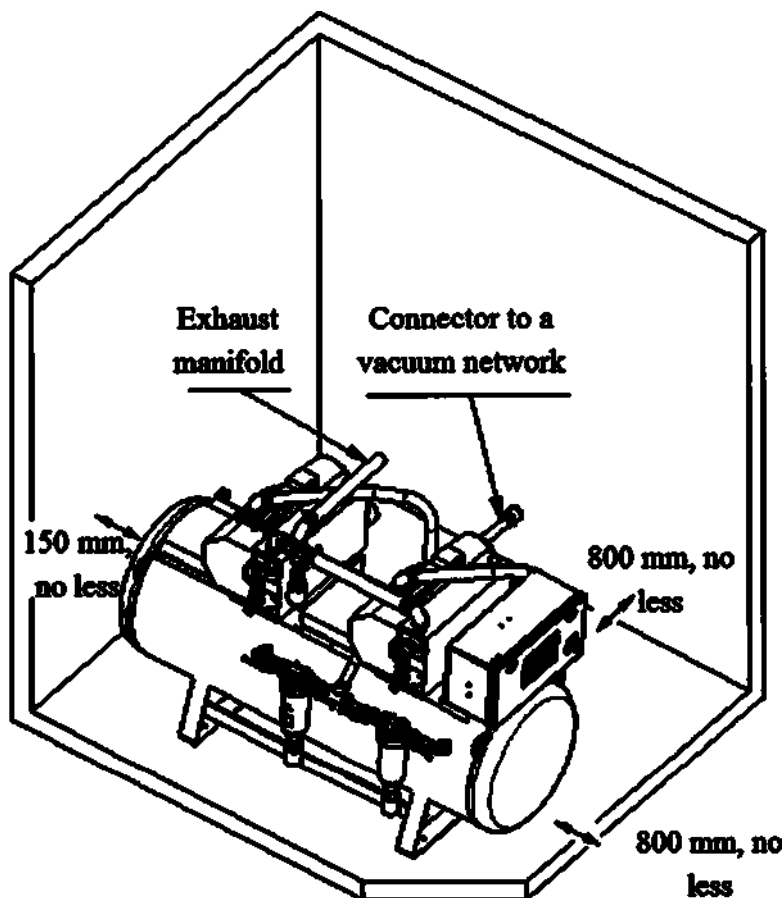


Figure 7 – Installation placement

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

COULXON 2 337 318 836

000 ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

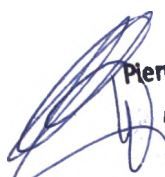
Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

For the convenience of maintenance of the product during its installation, it is recommended to provide a clearance of at least 800 mm from all sides.

The main parameters and characteristics of the plants are given below (Fig. 8 – Tab. 3 - 7).

Table 3 – Technical characteristics of installation

Vacuum pump	Number of vacuum pumps, pcs.	Performance, m ³ /h, no less then	Power consumption kW, no more then	Noise level *, dB(A), no more then	Volume of oil, L	Receiver capacity **, L	Filtration system	Weight, kg, no more then
HOSPIVAC 2								
E17	2	2 × 19,2	2 × 0,55	59	2 × 1,5	500	FD60DP	200
E25	2	2 × 30	2 × 0,75	60	2 × 1,5	500	FD60DP	205
E40	2	2 × 47,7	2 × 1,10	62	2 × 1,5	500	FD130DP	225
E65	2	2 × 64,3	2 × 1,50	65	2 × 4,0	650	FD130DP	335
E100	2	2 × 96	2 × 2,20	67	2 × 4,0	650	FD260DP	355
E150	2	2 × 132	2 × 3,00	70	2 × 5,0	750	FD640DP	460
E200	2	2 × 198	2 × 4,00	71	2 × 5,0	750	FD640DP	490
HOSPIVAC 3								
E17	3	3 × 19,2	3 × 0,55	59	3 × 1,5	500	FD60DP	280
E25	3	3 × 30	3 × 0,75	60	3 × 1,5	500	FD60DP	290
E40	3	3 × 47,7	3 × 1,10	62	3 × 1,5	500	FD130DP	320
E65	3	3 × 64,3	3 × 1,50	65	3 × 4,0	650	FD130DP	405
E100	3	3 × 96	3 × 2,20	67	3 × 4,0	650	FD260DP	435
E150	3	3 × 132	3 × 3,00	70	3 × 5,0	750	FD640DP	615
E200	3	3 × 198	3 × 4,00	71	3 × 5,0	750	FD640DP	655
* – noise level for one pump; ** –tolerance of receiver volume ± 2%. Power supply: the product is connected to an electrical panel (3 phases, 400V ± 10% / 50Hz with a grounded neutral according to the TT or TN circuit), equipped with a protective 3-phase circuit breaker Permissible deviation of the actual network pressure values from set value in the control unit: ±5% Pump transit time to the operating mode: ≤ 100 c.								


Pierre THEVENIN
 Président
 MIL'S SAS

MIL'S SAS
 Capital 2.190.000 Euros
 15 rue de Genève
 69746 GENAS CEDEX
 Tél. 04 72 78 00 40 Fax 04 78 00 82 34
 RCS LYON B 327 218 939
 SIRET 327 218 939 00079

Table 4 – Technical characteristics of vacuum pump

Vacuum pump	Performance, m ³ /h, no less then	Power consumption kW, no more then	Nominal number of rotation per min.	Volume of oil, L	Type (brand) of oil
E17	19,2	0,55	920	1,5	Synthetic oil MV99S, MIL'S, France
E25	30	0,75	1435	1,5	
E40	47,7	1,10	1430	1,5	
E65	64,3	1,50	1420	4	
E100	96	2,20	1440	4	
E150	132	3,00	970	5	
E200	198	4,00	1445	5	

Table 5 – Selecting a bacterial cartridge (filter) depending on filtration system

Number of bacterial cartridge (filter)	Type of bacterial cartridge (filter)	Filtration system
614026	B2×4	FD60DP
614027	B2×10	FD130DP
		FD260DP
614028	B3,5×9	FD640DP

The type and manufacturer data are indicated on the "blind" end of the bacterial cartridge. The cartridge is packed in a bag of polyethylene film on which a label with number and type of the bacterial cartridge is attached, as well as manufacturer's data.

Table 6 - Characteristics of power cables and associated circuit breakers

Version		Number of pumps	Power consumption	Cross-section of power supply cable	Circuit breaker
HOSPIVAC 2	E 17	2	2 x 0,55 kW	4 x 1,5 mm ²	6 A
	E 25	2	2 x 0,75 kW	4 x 1,5 mm ²	6 A
	E 40	2	2 x 1,10 kW	4 x 2,5 mm ²	10 A
	E 65	2	2 x 1,50 kW	4 x 2,5 mm ²	10 A
	E 100	2	2 x 2,20 kW	4 x 2,5 mm ²	16 A
	E 150	2	2 x 3,00 kW	4 x 4,0 mm ²	16 A
	E 200	2	2 x 4,00 kW	4 x 4,0 mm ²	25 A

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax. 04 78 00 82 34

000 ЦПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

Version		Number of pumps	Power consumption	Cross-section of power supply cable	Circuit breaker
HOSPIVAC 3	E 17	3	3 x 0,55 kW	4 x 1,5 mm ²	10 A
	E 25	3	3 x 0,75 kW	4 x 1,5 mm ²	10 A
	E 40	3	3 x 1,10 kW	4 x 4,0 mm ²	10 A
	E 65	3	3 x 1,50 kW	4 x 4,0 mm ²	16 A
	E 100	3	3 x 2,20 kW	4 x 4,0 mm ²	20 A
	E 150	3	3 x 3,00 kW	4 x 6,0 mm ²	25 A
	E 200	3	3 x 4,00 kW	4 x 6,0 mm ²	40 A

Note:

If the cable is longer than 50m, used following size cable to connect the installation. The power cable is not included in the installation kit, since the installation must be carried out by specialized personnel authorized by the manufacturer.

Table 7 – Dimensions

Vacuum pump	Overall dimensions, mm, not more than			D, mm,	ØJ suction	ØK withdrawal
	A	B	C			
HOSPIVAC 2, HOSPIVAC 3						
E17	1650	850	1300	1100 ± 1,5	F1"	M1"
E25	1650	850	1300	1100 ± 1,5	F1"	M1"
E40	1650	850	1300	1100 ± 1,5	F1"	M1"
E65	2000	900	1380	1100 ± 1,5	F1¼"	M1½"
E100	2000	900	1380	1100 ± 1,5	F1¼"	M1½"
E150	2305	1045	1425	1500 ± 2,0	F2"	M2"
E200	2305	1045	1425	1500 ± 2,0	F2"	M2"

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

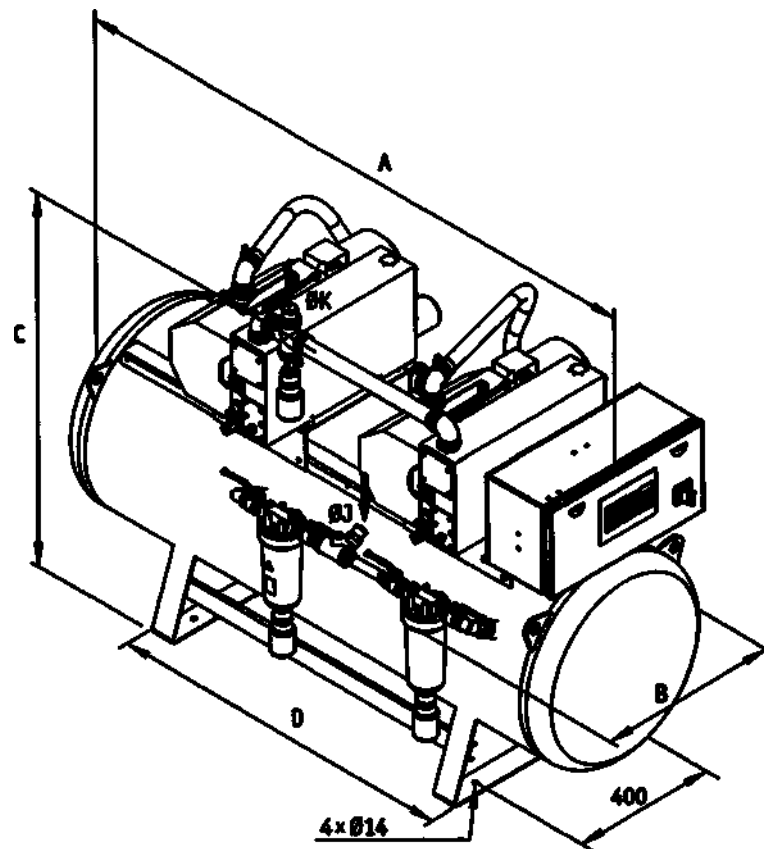
15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

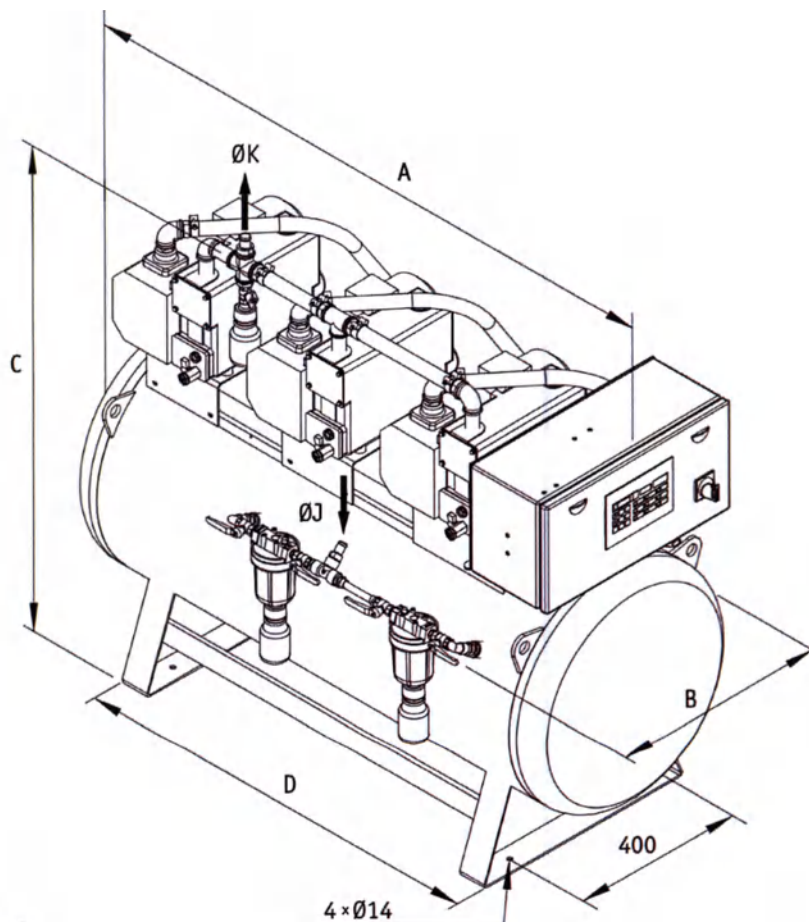
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079



HOSPIVAC 2



HOSPIVAC 3

Figure 8 – Product dimensions

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

ООО ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS



5.6 Sterilization methods and conditions, sterility maintaining periods

Non-sterile, unsterilized medical device.

6 Instructions for use

6.1 General info

6.1.1 Installation is carried out in accordance with the instructions in this operating manual.

6.1.2 Documentation of batch numbers of all installations for traceability and for handling claims.

6.2 Installation is maintainable.

6.2.1 Repairs are carried out at specialized service centers. Repair allowed for persons who are authorized to work with voltages up to 1000 V.

6.2.2 Self-repair of the installation by service personnel is prohibited.

7 Principle of operation

The air supplied to the vacuum network passes through the antibacterial filter, enters the receiver and is then sucked off by the unit vacuum pumps.

8 Selecting of operating room

The installation is installed in a clean, dry, ventilated room, with an air temperature of +5 to +40 °C.

Adequate air ventilation, controlled by the installed thermostat must be provided in the room.

Fan capacity is calculated as follows:

$$Q = \frac{P \cdot 1000 \cdot 3600}{\Delta T \cdot 1250} = 2880 \cdot \frac{P}{\Delta T},$$

where Q – volume of vented air, m³/h;

P – power consumption, kW;

ΔT – difference between indoor and outdoor temperature, °C.

1250 – average volumetric heat capacity, J·m³·K⁻¹.

Calculation example:

$P = 1,5$ kW, vacuum pump E65 capacity.

$\Delta T = 10$ °C, preferred difference between indoor and outdoor temperature.

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079



Pierre THEVENIN

Then

$$Q = 2880 \cdot \frac{P}{\Delta T} = 2880 \cdot \frac{1,5}{10} = 432 \text{ m}^3/\text{h}$$

The air intake area must be dimensioned so that the air flow rate does not exceed 3 m/s. The maximum allowable excess of air speed – 5 m/s.

$$S = \frac{Q}{V_{air} \cdot 3600} = \frac{432}{3 \cdot 3600} = 0,04 \text{ m}^2,$$

where S – area, m^2 ;

V_{air} – air flow rate, m/s .

9 Sensor or vacuum switch adjustment

Settings with the MILLENIUM control type are controlled by an analogue sensor (4 – 20) mA, which measures the pressure in relative quantities. They are adjusted according to the location of their installation in accordance with Tab. 7.

Note 1 – The control unit has reserve mechanical vacuum switches, which must be adjusted depending on the altitude at which they will be used.

Standard conversion of quantities: – 450 mbar (– 45 kPa).

Note 2 – Adjustment is carried out by qualified personnel of authorized by the manufacturer company.

Table 8 – Pressure conversion table, depending on altitude

Altitude, m	Average pressure, mbar (kPa)	Correction factor	Reference
0	1013 (10,13)	1	Saving factory settings
100	995 (9,95)	0,98	
200	984 (9,84)	0,97	
300	974 (9,74)	0,96	
400	964 (9,64)	0,95	
500	955 (9,55)	0,94	Converting factory-manufacturer settings using the specified data
1000	893 (8,93)	0,88	
1500	840 (8,40)	0,83	
2000	791 (7,91)	0,78	
2500	700 (7,00)	0,69	

The flow rate of the vacuum pump depends on altitude and also on the intake air temperature (Tab. 9).

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

Table 9 – Table for adjusting the flow velocity depending on the altitude and temperature

Altitude, m	Correction factor	Example for 50 m ³ /h, sea level	Intake air temperature, °C	Correction factor	Example for 50 m ³ /h, 20 °C
0 – 50	1	50	– 10	1,11	55,5
60 – 300	0,95	47,5	0	1,07	53,5
350 – 500	0,94	47	+ 20	1	50
550 – 1000	0,88	44	+ 50	0,9	45
1050 – 1500	0,83	41,5	+ 100	0,78	39
1550 – 2000	0,78	39			
2050 – 3000	0,69	34,5			

10 Order of work

10.1 Preparing for use

Read this User's Guide before starting.

After receiving the installation, check the completeness (see § 15) and perform an external inspection. On the surface of the installation there should be no signs of deformation, damage to paintwork, there should be no signs of corrosion and oxidation on the connectors. The mains power cable must be free from tears and cuts, the plug and the cable outlet must be in good condition and free of damage, there should be no signs of corrosion and oxidation on the contacts.

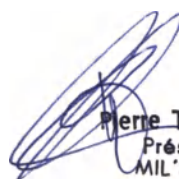
After transporting the unit at minus temperatures it should be kept in transport packaging within 24 hours at storage temperature, then it can be unpacked and used for the intended purpose.

Installation and commissioning of the installation is carried out by qualified personnel authorized by the manufacturer.

10.2 Assembling

Delivered units are fully ready for operation, the control unit is set up at the factory. The units are connected to the vacuum network through the shut-off valve.

Grounding of the product is carried out by attaching a copper wire 6-10 mm² to the earthing bus on the ASP.


Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

All synthetic vacuum pumps are filled with synthetic oil MV99S at factory. It is necessary to check the oil level in each pump prior to use. Set the main switch «GS» (red/yellow handle) on «O» [Off].

10.3 Switch on

Close the shut-off valve. Set the main switch to I [On] position: it will run all the vacuum pumps.

The station must be connected to the electrical panel via protective 3-phase automatic device with a tripping current corresponding to this station.

Immediately check the direction of vacuum pump rotation. The arrow on pump indicates the correct direction of rotation. If they rotate in the other direction immediately stop the installation by turning the main switch to the O position [Off], swap the phases in the feeder.

Switch the main switch to I [On] and unit will start to operate with a gradual decrease in pressure inside the system. Check all connections for leaks.

To check the correct operation of selected installation:

- Provoke a small expense (leakage), by screwing up the capacity of the duplex system;
- Remove the leak by screwing the Pyrex tank and open the inlet shut-off valve after the end of the test.

Control unit MILLENIUM in accordance with § 11.

11 Control unit MILLENIUM

11.1 Principle of operation

11.1.1 General information

There are two standard operating modes for vacuum pump:

START/STOP mode (On/Off). Pumps start working at a predetermined pressure value in the receiver: «Vacuum 1», «Vacuum 2», «Vacuum 3» (in version with three pumps) and stop when the pressure is reaching «Disconnecting». Values of «Vacuum 1», «Disconnecting» and «Hysteresis» can be changed by user in the control unit.

Default values (factory setting):

- «Disconnecting» = - **850** mbar (- 85kPa),
- « Vacuum 1» = «Disconnecting» + « Hysteresis » = - 850 + 200 = - 650 mbar (- 65 kPa),

- «Vacuum 2» = « Vacuum 1» + 50 mbar = - 600 mbar (- 60 kPa)

- «Vacuum 3» = « Vacuum 2» + 50 mbar = - 550 mbar (- 55 kPa)

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 €

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

TEL 04 72 70 00 00

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HOUS LTON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SA^e

After the main vacuum pump will run a total of 30 minutes, there will be a change of priority.

The operation of installation in the START / STOP mode is illustrated in Fig. 9.

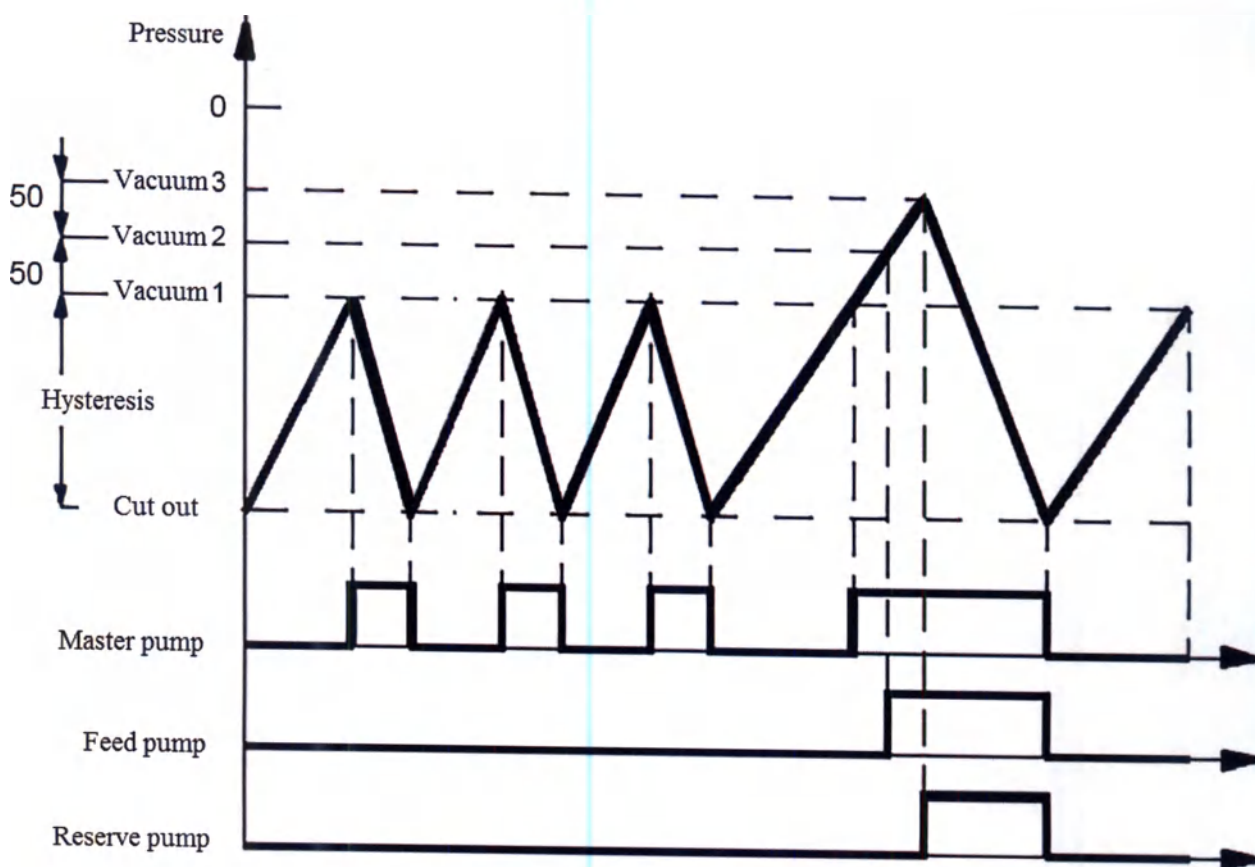


Figure 9 – operation of installation in the START / STOP mode

“Hot support” mode (Flexo). Pumps are started when a certain pressure value in the receiver is reached: "Vacuum 1", "Vacuum 2", "Vacuum 3" (in the version with three pumps) and stopped at "Shutdown" pressure. Values "Vacuum 1", "Disconnection", "Hysteresis" and the duration of the "Support" mode (Flexo time) can be changed by user on the control unit.

Default values (factory setting):

- «Disconnection» = - 800 mbar (- 80 kPa),
- «Vacuum 1» = «Disconnection» + «Hysteresis» = - 800 + 150 = - 650 mbar (- 65 kPa).
- «Vacuum 2» = «Vacuum 1» + 50 mbar = - 600 mbar (- 60 kPa)
- «Vacuum 3» = «Vacuum 2» + 50 mbar = - 550 mbar (- 55 kPa)


Pierre THEVENIN
 Président
 MIL'S SAS

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

In FLEXO mode, only one (master) pump can be running. Changing priority of the pump occurs every 30 minutes of master pump operating time.

Operation principle of the FLEXO system is illustrated in the graph below in more detail (Fig. 10):

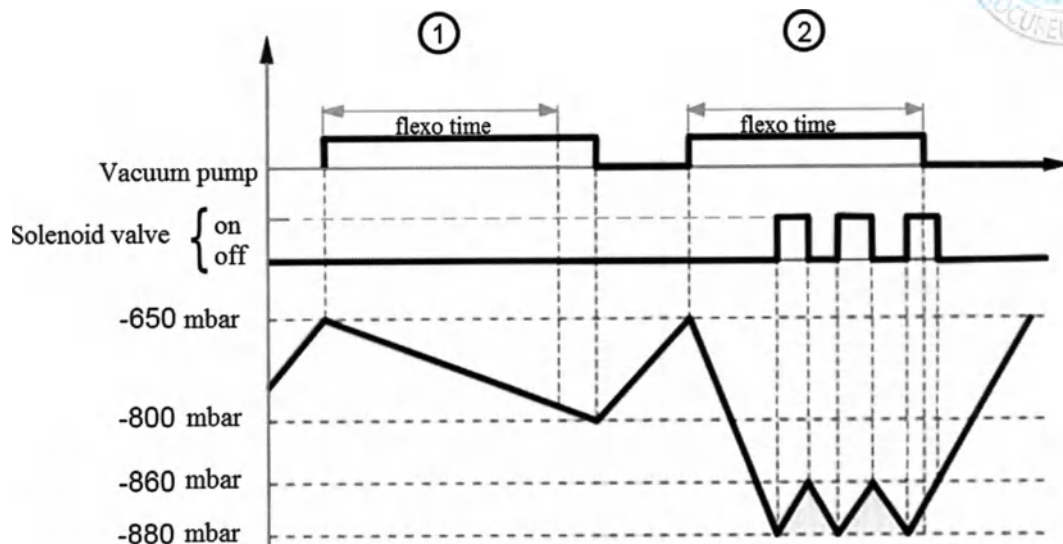


Figure 10 – The operation of the master pump in FLEXO mode

Area (1):

The master pump is activated when the pressure rises to -650 mbar («vacuum 1»). Since the time for which pump has reached the "Disconnecting" value (-800 mbar) exceeds the set "FLEXO" time, the master compressor will operate in FLEXO mode when the pressure rises up to -650 mbar («vacuum 1»).

Area (2):

When the pressure rises up to -650 mbar («vacuum1») the master pump is turned on in the FLEXO mode, in which the master vacuum pump will tend to reach a pressure of -900 mbar, ignoring the "off" pressure. Discharging solenoid valve will periodically be turned on at the same time, it will open when the pressure reaches -880 mbar, and close at -860 mbar. The pump will stop when the pressure reaches -900 mbar, or after the FLEXO mode is turned off, when the pump exceeds the shutdown pressure value (i.e. if, after deactivating the FLEXO mode the receiver pressure will be higher than the "Deactivate" value, the pump will continue to operate until the set value will be reached).

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

Principle of operation of vacuum solenoid valve (Fig. 11):

- to limit the vacuum level at a discharge of -880 mbar during of unit operation in FLEXO mode, a solenoid valve opens to allow sufficient air for the suction valve. As a consequence, a pressure drop is created at the inlet and outlet of this valve ($P1 > P0$), which close it;

- Solenoid valve closes when the mains pressure reaches -860 mbar, the suction valve of the vacuum pump opens and the vacuum pump is reconnected to the vacuum network. This system allows to safely "detach" the vacuum pump from the vacuum network while maintaining a constant vacuum.

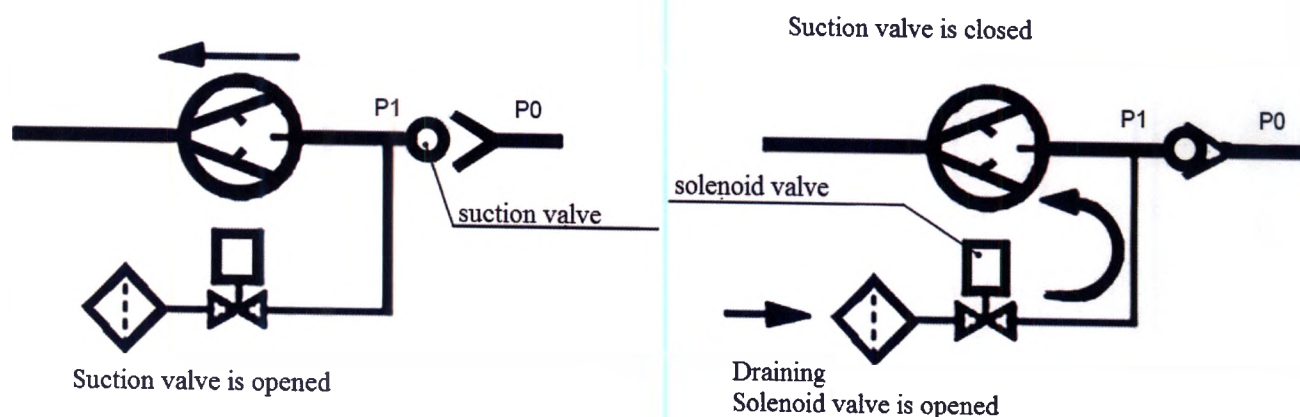


Figure 11 – Operation principle of system with a regulator

There will be another change when the main vacuum pump will run a total of 30 minutes.

11.2 Display, buttons

The appearance of the display and buttons is shown in Fig. 12 and Tab. 10.



Figure 12 – Appearance of display with buttons


Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

Table 10 – Displayed information

№ of lines above	Displayed information		Note
	on English	on Russian	
First line	REGULATION	ТЕКУЩЕЕ ДАВЛЕНИЕ	The pressure in the receiver at a given time, mbar
Second line	NETWORK	СЕТЬ	Net pressure, mbar
Third line	PUMP	ВАКУУМНЫЙ НАСОС	Running vacuum pump
Fourth line	See Tab. 11	См. табл. 11	Specified parameters: - limits; - hours counter; - number of the program
	See Tab. 12	См. табл. 12	Include alarms

11.2.1 Setting parameters

Button  activate the backlight for 2 minute, in the fourth line (Fig. 12) information from Tab. 11 is displayed sequentially.

Table 11 - Setting of parameters

Displayed information		Note
on English	on Russian	
STOP	СТОП	Limit pressure to stop the vacuum pump, FLEXO limit value to be set between - 450 mbar (- 45 kPa) to -900 mbar (- 90 kPa)
HYSTERESIS	ГИСТЕРЕЗИС	Hysteresis between the "Stop" limit and the limit value of the main vacuum pump (mot.1). This value is set in the range from 50 mbar (5 kPa) to 300 mbar (30 kPa)
NETWORK ALARM	СЕТЕВОЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	Limit value for network alarm is set at level – 370 mbar (– 37 kPa)
TEMPS PRIO	ВРЕМЯ ОЧЕРЕДНОСТИ	Pump priority change time. Factory setting – 30 min.
HMA 00000	С Ч А 00000	Hour counter for vacuum pump «A»
HMA 00000	С Ч В 00000	Hour counter for vacuum pump «B»
HMA 00000	С Ч С 00000	Hour counter for vacuum pump «C»
FLEXO TIME	ВРЕМЯ FLEXO 900	FLEXO period. The value is set at the factory in the range from 0 to 900 s (it can be changed by user)

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

Displayed information		Note
on English	on Russian	
		The error of the programmable relay counter is $\pm 1\%$.
M 3014 V0	M 3014 V0	Program number, V0 - is the version (in this example, "V0" indicates version "0")

The fourth line on display is selected. Changing the value of the parameters is possible by holding the button  for 2-3 seconds. Increasing or decreasing of value is doing by pressing the buttons  or . Activation is performed by holding down  for 2-3 seconds.

If the button  is not activated for 2 minutes, the fourth line (Fig. 12) automatically becomes empty.

11.2.2 Displayed alarm signals

If a fault occurs, then the fourth line displays an alarm. By pressing the button  in the fourth line (Fig. 12) you can view the available alarms in accordance with Table 12.

Table 12 – Displayed information

Displayed information		Note
on English	on Russian	
Shutdown SIGNAL		
TRIPPING	Отключение	One of the vacuum pumps is switched off
or		
	Press the button 	If the signal is not active
Net SIGNAL		
NETWORK AL	СЕТЕВОЙ СИГНАЛ	Working net pressure reached a limit signal. Factory setting -370±20 mbar
or		
	Press the button 	If signal is not active

To reset the error message, click the .

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079



12 Disinfection



Do not use corrosive agents.

Disinfection of the external surfaces of the plant, condensation tank and the Pyrex capacity shall be carried out with means authorized for disinfection in the country of application.

If the unit in need of treatment, use a soapy solution and a clean rag. Then wipe with a dry rag.

To disinfect, use a soft brush soaked in a solution of disinfectant.

Cleaning is carried out as necessary.

13 Maintenance

13.1 Observe the instructions in the operating manual for safe and proper maintenance of the unit. Use all necessary protective equipment (gloves, mask, working costumes, etc.) when carrying out maintenance work, then dispose of contaminated materials (antibacterial cartridges, etc.) in accordance with the regulations in force in the country of use.



Maintenance of the installation is allowed only to qualified personnel authorized by the manufacturer, who has all the necessary skills, knowledge and practical experience in maintenance performing.



It is forbidden to carry out not specified in the manual works on the modification and / or repair.



Drain from the Pyrex tank and replacing of bacterial filters cartridges should be done in a mask and disposable medical gloves.



If spare parts other than those recommended by the manufacturer are used during maintenance, the manufacturer declines all responsibility in the event of an incident and loss of serviceability of the installation.

Periodicity of maintenance must be in accordance with the Table 13.

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

Table 13 – Maintenance

Works	Monthly	Quarterly	Annually	Once every 2 years	Once every 5 years
1 Duplex filtration system					
1.1 Pyrex capacity drain			Constant check		
1.2 Bacterial filter cartridge replacing			+		
2 Control unit					
2.1 Dust cleaning with a soft brush			+		
2.2 Checking the connections inside the unit			+		
2.3 Checking the connections at the terminals of the vacuum pumps				+	
2.4 The operation of mechanical reserve systems			+		
3 Vacuum pumps			See Tab. 15		
4 Condensate collection tank					
4.1 Draining the condensate tank			Constant check		
5 Vacuum hose					
5.1 Checking the general condition			+		
5.2 Replacement					+
6 Check valve					
6.1 Checking the density			+		
7 Pressure indicator (electronic sensor, vacuum gauge)					
7.1 Checking measurements accuracy			+		
8 Network alarms					
8.1 Checking the functionality			+		
9 Hose drain					
9.1 Checking the general condition			+		
9.2 Replacement					+

13.2 Duplex filtration system

Maintenance of the duplex filtration system includes 2 basic operations: drainage of Pyrex tank (is carried out as required) and replacement of cartridges of bacterial filters (annually).

To drain the Pyrex tank you must:

- close the shut-off valves (position 4, 6 Fig. 6);
- press the pressure relief button (position 5 Fig. 6) to equalize the pressure in the filter housing with the surrounding environment and thus ensure the free removal of the Pyrex tank (position 1 Fig. 6);

PIERRE THEVENIN
Président

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

- unscrew the Pyrex tank, empty and disinfect it;
- set it to the starting position.
- open the shut-off valves, ensuring connection to the vacuum system.

To replace a bacterial filter cartridge, you must:

- close the shut-off valves (position 4, 6 Fig. 6);
- press the pressure relief button (position 5 Fig. 6), to equalize the pressure in the filter housing with environmental and thereby ensure a free removal of the lower part of the bacterial filter body and the Pyrex tank.
- remove the Pyrex tank (empty and disinfect, if necessary);
- unscrew the bottom of the body of the bacterial filter and replace the cartridge;
- place the bottom of the filter housing in its original position and screw in the Pyrex tank;
- open the shut-off valves to ensure connection to the vacuum system.

The bacterial filter (position 2 Fig. 6) consists of an impermeable housing in which a special bacterial cartridge (filter) equipped with a deflector is installed. This filter prevents the spread of bacteria. The cartridge is made of microfibers bound with borosilicate, with a filtration fineness of about 1/100 microns.

There are used a bacterial cartridges (filters) manufactured by MIL'S, France (see Table 5) for replacement.

It is necessary that the direction of the vacuum flow coincides with the direction indicated by the arrow on the top of the bacterial filter (Fig. 13) when installing a bacterial filter



Figure 13 – Designation of the direction of the vacuum flow on the bacterial filter.

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

13.3 Control unit

The parameters of the current state of the vacuum station are displayed on the control unit screen. It is possible to force the pumps (during maintenance, for example) to be switched, to check the working pressure and vacuum level in the hospital network. An alarm is displayed on the screen in the event of a malfunction.

It is necessary to check the tightness of the contact terminals feeding the pumps at least once a year (both in the control unit and on the pumps themselves). This procedure is carried out with a vacuum unit disconnected from the network.

13.3.1 Fuses in the control unit

The control unit has 5 fuses (Fig. 14) installed in the holders in accordance with Table 14.

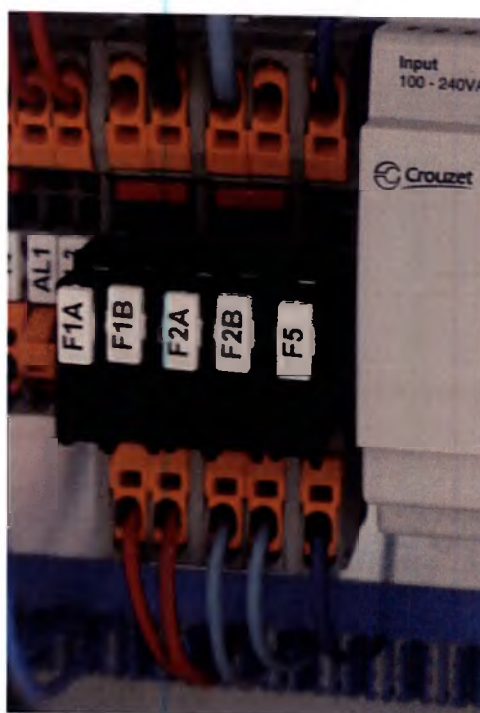


Figure 14 – Fuses

Table 14 – Description of fuses

Marking of the holder	Marking of the fuses	Description of fuses
F1A	T2AH250V	T - fuse with a time delay 2A - rated current - 2A H - high breaking capacity 250V – rated voltage of 250 V
F1B	T2AH250V	
F2A	T2AH250V	
F2B	T2AH250V	
F5	F1AH250V	F - fast-acting fuse 1A - rated current - 1A H - high breaking capacity 250V – rated voltage of 250 V

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 26

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

Fuses are replaced by an authorized representative of the manufacturer.



13.4 Vacuum pumps

Maintenance of vacuum pumps is carried out in accordance with the table 15.

Table 15 – Maintenance of vacuum pumps

Works	Every 3 000 h or annually	Every 12 000 h or every 4 years
Oil filter replacement	+	+
Replacement of oil separator cartridge	+	+
Replacement of vacuum mushroom valve with gaskets	+	+
Replacement of gas ballast filter	+	+
Replacement of set of gaskets	+	+
Replacement of shaft seals		+
Replacement of sliding rings and set of gaskets		+
Replacement of cover gaskets		+
Replacement of automatic drain valve and gaskets		+
Replacement of legs / shock absorbers		+
Change of oil*	+	+
Note: * - the amount of oil to be filled should not differ from the values indicated in Tab. 3, $\pm 10\%$		

13.5 Condensate collection tank

Emptying of condensate collection tank can be performed with the vacuum pumps turned on. Unscrew and empty the container.

Note – the oil separator cartridges must be replaced if there are traces of oil in the container.

13.6 Vacuum hose

Replacement of vacuum hose occurs when installation is isolated from rest of network. If vacuum hose is located on the suction side of the vacuum pump, it is necessary to stop vacuum pump. Single-sided valves are located in such a way that they automatically isolate the network when replacing the vacuum hose.

Correlations:

- Ø 20: R = 75 mm;
- Ø 30: R = 160 mm;
- Ø 35: R = 220 mm;
- Ø 45: R = 250 mm.

The vacuum hose should not be installed in an extended position.

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

000 ЦПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS



13.7 Check valve

Depressurization of check valve will result in leakage when the hose connection is disconnected.

13.8 Pressure indicator

Connect the electronic calibration gauge to the drain valve of the receiver and check the sensor adjustment and the value on the mechanical vacuum gauge.

13.9 Checking of network alarm operation

Disconnect the Rilsan tube from the C2V emergency sensor to ensure the drop of vacuum; The alarm signal of vacuum decrease in the network will be activated at - 370 mbar (- 37 kPa).

13.10 Exhaust hose

The hose for air evacuation from vacuum station is connected to collector of vacuum station outlet. Check the tightness of the connections periodically according to table 13.

14 Permanent repair

The current repair of installation is carried out by qualified personnel in an authorized service center.

Authorized service center in the territory of the Russian Federation - Limited Liability Company WestMedGroup («WestMedGroup» Ltd.),

Legal / actual address: Russian Federation, 141983, Moskow region, Dubna, Programmistiv st. 4, build. 4, office 103,

Address for correspondence: Russian Federation, 140005, Moskow region, Lyubertsy, Komsomolskaya st. 15A,

tel.: +7 (495) 765-61-83, e-mail: info@westmedgroup.ru.

15 Configuration

Package contents:

- unit – 1 pc.;
- operation manual – 1 pc.;
- packing – 1 pc.



Pierre THEVENIN
President
MIL'S SAS

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

16 Packing

The installation is packed in a wooden box (Figure 15). The instruction manual is packed in a polyethylene bag and put inside a wooden box.

Note – This package is both consumer and transport.



Figure 15 – Packing

17 Marking

17.1 Unit

Markings applied to aluminum label pasted on the receiver support.

Marking of installation contains (Fig. 16) of:

- name of the manufacturer and its address;
- installation name, model;
- vacuum pump (type);
- control system;
- network characteristics: the number of phases, voltage, frequency, maximum power consumption;
- serial number;
- date of manufacture;
- instructions for referring to the operation manual and information on disposal;
- words «www.mils.fr»;
- words «Made in France».

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tel. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS



HOSPIVAC 2 E100



HOSPIVAC 3 E100

Figure 16 – Marking of unit

Translation of terms printed on a label and glued on the unit:

MIL'S	МИЛ'С
15 Rue de Genève 69746 GENAS – FRANCE, TEL. + 33 4 72 78 00 40	15 Рю де Женев 69746 ЖЕНА – ФРАНЦИЯ ТЕЛ. + 33 4 72 78 00 40
HOSPIVAC	HOSPIVAC (designation of unit)
E__	Vacuum pump EVISA (type)
MIL	MILLENIUM (control system)
N	Number of phases
V	Volt
Hz	Frequency
kW	Power
www.mils.fr	Site of manufacturer
Made in France	Made in France

Graphic symbols on label:



– manufacturer



– refer to the instruction manual, read carefully



– serial number



– date of manufacture


Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079



- unit must not be disposed of with household waste after the end of its service life, it is subject to separate collection and disposal



Graphic symbols printed on the label on each vacuum pump:



- Use the hearing protection (protective headphones).



- Follow the instructions.



- Do not remove the safety net or safety device.



- Electric shock hazard.



- Attention. Emission of heated vapors or gases is possible.



- Attention. Hot surface.



- Danger of low temperatures.



- Attention. Read the instruction manual when carrying out repairs.



- The parts can be under high pressure.



- Attention. Automatic start-up of equipment.

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

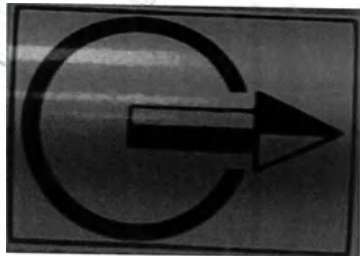
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

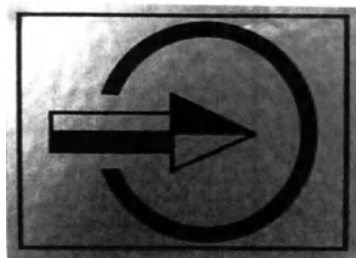
SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

Graphic symbols printed on additional labels:



- Direction of airflow - «from the receiver».
- Is glued to the exhaust manifold



- Direction of airflow – «to the receiver».
- Is glued to the receiver

17.2 Packing

Marking is applied to the paper label pasted on the wooden surface of package.

Marking contains:

- name of the manufacturer and its address;
- installation name, model;
- vacuum pump (type);
- control system;
- serial number;
- date of manufacture;
- words «www.mils.fr»;
- words «Made in France».

18 Operating conditions

Oxygen concentrators, gas cylinders and non-cryogenic liquid should not be in the same room with unit.

Operating temperature from + 5 to + 40 °C.

Relative humidity no more then 80 %.

Atmospheric pressure – (84,0 – 106,7) kPa.

After transporting at sub-zero temperatures installation should be unpacked and used only after withstanding of transport box for 24 hours at a storage temperature.

19 Electromagnetic compatibility

The installation must be installed and maintained in accordance with EMC requirements, taking into account the information presented in the following tables.

Table 16 - Electromagnetic emission

Manufacturer's manual and declaration - electromagnetic emission		
The unit is designed for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user should ensure its use in the specified electromagnetic environment.		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Radio interference according to CISPR 11	Group 1	The product uses RF energy only to perform internal functions. The level of radio-frequency interference is low and, probably, will not lead to disruption of the functioning of the electronic equipment located near it. The product is suitable for use in any location, including residential buildings, but is intended for use exclusively by health professionals.
Radio interference according to CISPR 11	Class B	
The harmonic current components of IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

Table 17 - Interference immunity

Manual and manufacturer's declaration - Interference immunity			
The product is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Buyer or user should ensure their use in the specified electromagnetic environment.			
Immunity test	Testing level according to IEC60601	Conformance level	Electromagnetic environment - indications
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV — contact discharge ±8 kV - air discharge	meets the requirements	The floor is made of wood, concrete or ceramic tiles. For synthetic floors the relative humidity of air is not less than 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	±2 kV - for power lines ±1 kV - for I / O lines	meets the requirements	The quality of electrical energy in the network in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Geneve
69746 GENAS CEDEX

High-energy microsecond pulse interference from IEC 61000-4-5	± 1 kV when applying interference under the «wire-wire» scheme ± 2 kV when applying a «wire-to-ground» interference	meets the requirements	The quality of electrical energy in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of commercial or hospital conditions
Voltage dips, short-term interruptions and voltage variations in the input power lines according to IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_H$ (voltage drop $> 95 \% U_H$) for 0,5 period $40 \% U_H$ (voltage drop $60 \% U_H$) for 5 periods $70 \% U_H$ (voltage drop $30 \% U_H$) for 25 periods $< 5 \% U_H$ (voltage drop $> 95 \% U_H$) for 5 s	For $\sim 230\text{V}/50\text{Hz}$ 0 V during 10 ms 92 V during 100 ms 161 V during 1 s 0 V during 5 s	The quality of electrical energy in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of commercial or hospital conditions. If the user needs to ensure a continuous operation in the event of interruptions in the mains voltage, it is recommended to power the unit from an uninterruptible power source.
Magnetic field of industrial frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m for 50 Hz	The levels of the magnetic field of the industrial frequency should be ensured in accordance with the typical conditions of commercial or hospital setting

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

Table 18 - Interference immunity

Manual and manufacturer's declaration - interference immunity			
The product is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Buyer or user should ensure specified electromagnetic working environment			
Interference immunity test	The test level according to IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment - instructions
Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V (medium-square value) from 150 kHz to 80 MHz	3 V	The distance between the mobile radiotelephone communication systems in use and any element of the product, including cables, should not be less than the recommended one, which is calculated with reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ (from 80 to 800 MHz) $d = 2,33 \sqrt{P}$ (from 800 MHz to 2,5 GHz), where d is the recommended separation distance, (m)^b; P - nominal maximum transmitter output power, W, set by the manufacturer. The field strength in the propagation of radio waves from stationary transmitters ^{a)} should be lower than the level of co-response in each frequency band ^{b)} The effect of interference may occur near equipment marked with a sign 
Radio-frequency electromagnetic fields in accordance with 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

^{a)} The field strength of radio waves propagating from stationary transmitters, such as base station of radio telephone networks (cellular / wireless), and land mobile radio, AM and FM broadcast transmitters, TV transmitters can not be determined with absolute precision by calculation. For this practical field strength measurement should be performed. If the measured values at the location exceed the compliance levels, you should monitor the operation of the installation. If a

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX

deviation from normal operation is detected during the observation process, it may be necessary to take additional measures, such as reorienting or moving the installation.

b) Outside the wave from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V / m.

Note:

1 At a frequency of 80 and 800 MHz, a greater value of the field strength is recommended.

2 Expressions are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Table 19 – Recommended values for separation distance

Recommended distances between portable and mobile radio frequency communication equipment and products			
The device is intended for use in an electromagnetic environment, in which the levels of radiated interference are monitored. The purchaser or user of the installation may avoid the effects of electromagnetic interference by providing a minimum distance between portable and mobile radio frequency communications equipment (transmitters) and installation, as recommended below, taking into account the maximum output power of communications equipment.			
Rated maximum output power of the transmitter P , W	Separation distance d , m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,16 \sqrt{P}$ in wave from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,16 \sqrt{P}$ in wave from 80 to 800 MHz	$d = 2,33 \sqrt{P}$ in wave from 800 MHz to 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3

Note:

- At frequencies of 80 and 800 MHz, a greater value of the field strength is used.
- Expressions are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.
- The nominal maximum output power P in Watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions, when determining the recommended distances d for transmitters with a nominal maximum output power not specified in the table.

MIL'S SAS

Capital 2.190.000 Euros

15 rue de Genève

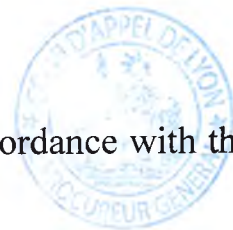
69746 GENAS CEDEX

Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34

RCS LYON B 327 218 939

SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président



20 Transportation

Packed unit is transported by all kinds of closed vehicles, in accordance with the rules of transportation of goods.

The placement and fixing of boxes with the installation should ensure their stable position, excluding the possibility of displacement.

Transportation conditions - temperatures from - 15 to + 45 °C.

21 Storage

The unit should be stored in the original manufacturer's packaging in dry, ventilated rooms, protected from sunlight and weathering, at temperatures from +5 to +40 ° C and relative humidity no more than 80% at a distance of at least 1 m from the heating devices.

22 Warranty

The manufacturer guarantees conformity of installations to the declared requirements under condition of observance by the consumer of operation, storage and transportation rules.

The warranty period is 24 months from the date of installation, but not more than 27 months from the date of shipment.

Guaranteed shelf life is 12 months.

Service life is 10 years.

23 Disposal

Disposal of installation components is carried out separately.

Components of the plant contacting with hospital's waste (infected and potentially contaminated waste) are classified as epidemiologically hazardous and disposed of in accordance with the regulations in force in the country of application.

The components of the installation that do not have contact with the medical facility waste are classified as epidemiologically safe waste that is close to solid household waste and is disposed of in accordance with the regulations in force in the country of use.

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS



24 Contact information

For the supply and service of unit «Medical vacuum station, versions: Hospivac 2 (E17, E25, E40, E65, E100, E150, E200), Hospivac 3 (E17, E25, E40, E65, E100, E150, E200)», MIL'S, France, please, contact the limited liability company WestMedGroup,

Legal / actual address: Russian Federation, 141983, Moskow region, Dubna, Programmistiv st. 4, build. 4, office 103,

Address for correspondence: Russian Federation, 140005, Moskow region, Lyubertsy, Komsomolskaya st. 15A,

tel.: +7 (495) 765-61-83, e-mail: info@westmedgroup.ru.


Pierre THEVENIN
Président
MIL'S SAS

MIL'S SAS
Capital 2.190.000 Euros
15 rue de Genève
69746 GENAS CEDEX
Tél. 04 72 78 00 40 Fax: 04 78 00 82 34
RCS LYON B 327 218 939
SIRET 327 218 939 00079

"Copie certifiée conforme
à l'original le 02/11/13"

RUSSIE

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par **Sylvie BRET**

3. agissant en qualité **de notaire**

4. est revêtu du sceau/timbre de **son étude à LYON**
(RHONE)

Attesté

5. à **LYON**

6. le **05 Octobre 2017**

7. par le Procureur Général près la Cour d'appel de Lyon

8. sous le n° **885-38**

9. Sceau

10. Signature

Bérengère SINEMIAN

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."



Перевод с английского/французского языка на русский язык

УСТАНОВКА МЕДИЦИНСКАЯ ВАКУУМНАЯ,
варианты исполнения: HOSPIVAC 2, HOSPIVAC 3

Руководство по эксплуатации

V 1.0

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Производитель медицинского изделия	3
3 Назначение и область применения медицинского изделия	3
4 Условия применения	3
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
6 Указания по применению	14
7 Принцип работы	14
8 Выбор рабочего помещения	14
9 Регулирование датчиком или вакуумным выключателем	15
10 Порядок работы	16
11 Блок управления MILLENIUM	17
12 Дезинфекция	23
13 Техническое обслуживание	23
14 Текущий ремонт	28
15 Комплектность	28
16 Упаковка	29
17 Маркировка	29
18 Условия эксплуатации	32
19 Электромагнитная совместимость	33
20 Транспортирование	37
21 Хранение	37
22 Гарантийные обязательства	37
23 Сведения об утилизации	37
24 Контактная информация	38

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Установка медицинская вакуумная (далее – установка, изделие), варианты исполнения: HOSPIVAC 2 (E17, E25, E40, E65, E100, E150, E200), HOSPIVAC 3 (E17, E25, E40, E65, E100, E150, E200).

2 Производитель медицинского изделия

MIL'S,

15 Rue de Genève – 69740 Genas – France,

Tel.: + 33 (0) 4 72 78 00 40, fax: + 33 (0) 4 78 00 82 34

(МИЛ'С,

15 Рю де Женев, 69740 Жена, Франция,

тел.: + 33 (0) 4 72 78 00 40, факс: + 33 (0) 4 78 00 82 34).

3 Назначение и область применения медицинского изделия

3.1 Предназначены для применения в медицинских учреждениях в качестве источника вакуума в централизованной вакуумной системе, в которой вакуум необходим для откачки крови, секрета, дренирования плевральной, брюшной и других полостей пациентов и пр. в операционных, реанимационных залах, отделениях интенсивной терапии, неотложной помощи, пульмонологии, стоматологии, различных процедурных и палатах стационара.

Установка обеспечивает в автоматическом режиме требуемое разряжение и планируемый поток медицинского вакуума для медицинского учреждения.

Основные сферы применения вакуума в медицине:

- внутриполостной дренаж, эвакуация содержимого желудка;
- очистка эндотрахиальных трубок;
- липосакция;
- удаление кровопотери при хирургических операциях;
- удаление других жидкостей организма;
- вакуум-экстракция;
- системы для отсоса выделяющейся слюны, секрета, зубного материала и воды в стоматологии;

3.2 Область применения – широкого применения.

4 Условия применения

Установка применяется в медицинских учреждениях.

5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Описание

Установки поставляются полностью готовыми к работе, блок управления настроен на предприятии-изготовителе. Установки могут быть напрямую подключены к вакуумной сети.

Установки пригодны как для непрерывной работы, так и для частых включений и выключений.

Варианты исполнения отличаются количеством входящих в состав установок вакуумных насосов:

- HOSPIVAC 2 – два вакуумных насоса;
- HOSPIVAC 3 – три вакуумных насоса.

Внешний вид в соответствии с рис. 1 – 2.



Рисунок 1 – HOSPIVAC 2, внешний вид на примере E17



Рисунок 2 – HOSPIVAC 3, внешний вид на примере E100

Состав установки рассмотрен на примере HOSPIVAC 2 E17 (рис. 3, табл. 1). Состав HOSPIVAC 3 отличается количеством вакуумных насосов.

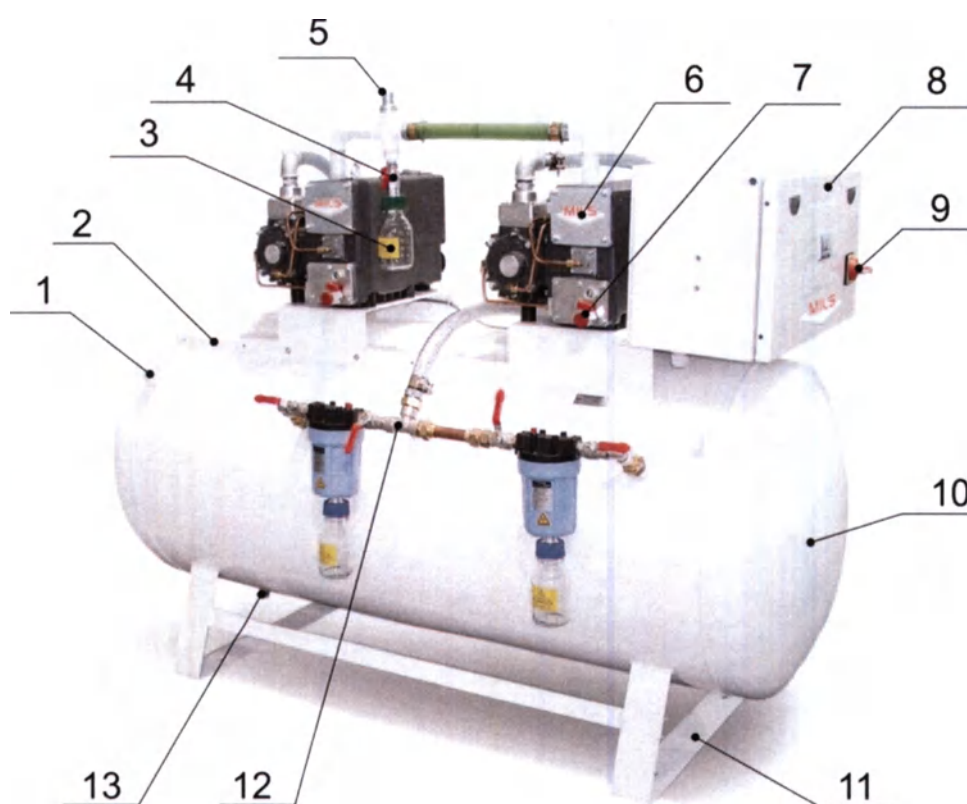


Рисунок 3 – Состав установки

Таблица 1 – Состав установки (на примере HOSPIVAC 2 E17)

Позиция	Наименование составной части	Назначение
1	Проушина	Крепление установки для перемещения
2	Крепежное основание вакуумных насосов	Крепление вакуумных насосов
3	Конденсационная емкость	Сбор конденсата, который может образовываться в выпускном коллекторе
4	Вентиль слива конденсата	Обеспечение возможности снятия конденсационной емкости и слива конденсата
5	Выпускной коллектор	Сброс отработанного воздуха в атмосферу (за пределы здания)
6	Вакуумный насос	Создание вакуума в установке
7	Дренажный клапан	Слив масла
8	Блок управления MILLENIUM	Контроль показателей работы установки, настройка параметров работы вакуумных насосов, обеспечение возможности установки локальной и удаленной сигнализации
9	Главный выключатель	Включение/выключение установки
10	Ресивер	Снижение пульсаций вакуума и увеличение ресурса вакуумных насосов
11	Опора	Установка и фиксация установки
12	Дуплексная система фильтрации	Очистка воздуха, поступающего в ресивер от вакуумной сети
13	Клапан сливной	Для слива конденсата из ресивера

Вакуумный насос подбирается в зависимости от предполагаемого потребления вакуума. Используются вакуумные насосы типа EVISA E (ротационные лопастные вакуумные насосы с принудительной смазкой и воздушным охлаждением). Вакуумные насосы могут включаться каскадно для обеспечения необходимого расхода вакуума.

Ресивер поставляется полностью смонтированным. Линейка ресиверов представлена объемами 500, 650 и 750 литров в горизонтальном исполнении.

Установки оснащены блоком управления с центральным процессором. Система управления – автоматическая система MILLENIUM с регулятором FLEXO. Принцип работы системы с регулятором FLEXO в соответствии с п. 11

Состав дуплексной системы фильтрации и последовательность замены фильтров в соответствии с п. 5.4.

Изделие не имеет специальной защиты от попадания твердых предметов и воды.

5.2 Механическая компоновка и принцип работы

Механическая компоновка установки приведена на рис. 4.

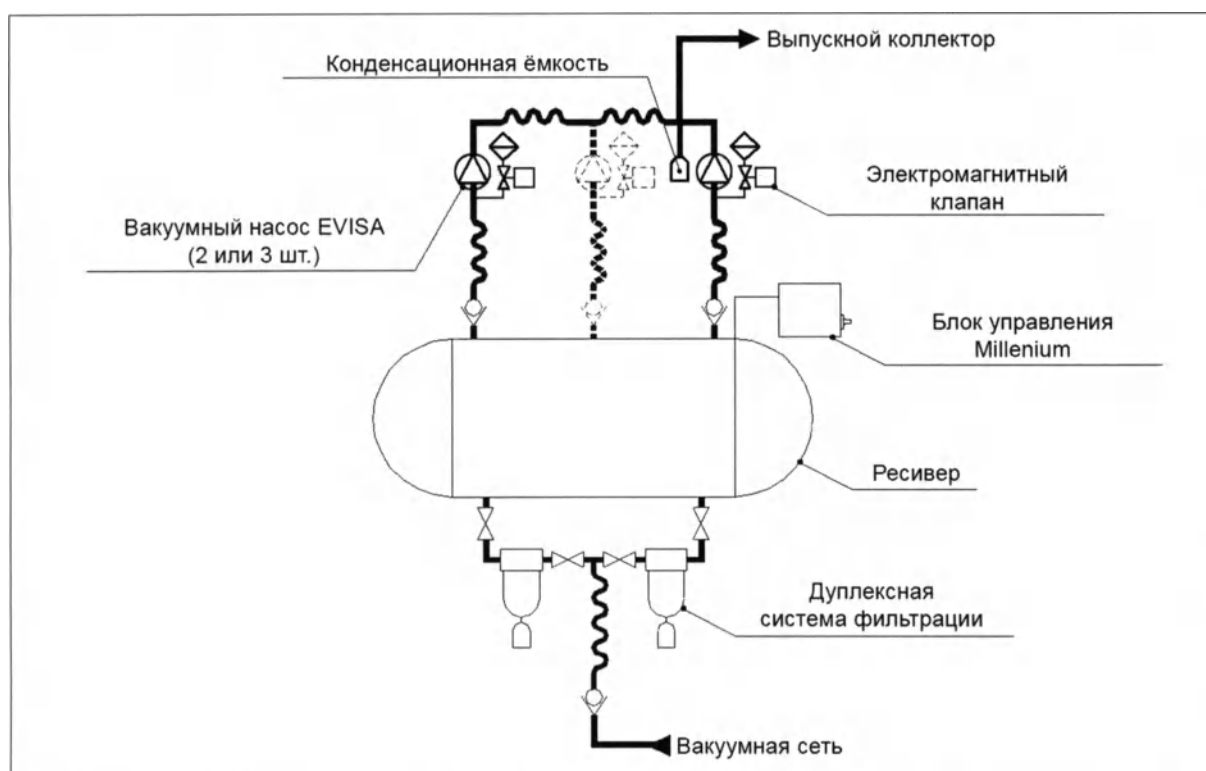


Рисунок 4 – Механическая компоновка

Благодаря центробежной силе вращающихся лопастей (установленных внутри вакуумных насосов) вдоль внутренних стенок корпуса вакуумного насоса формируются три камеры переменного объема, за счет которых в установке создается вакуум.

Газ из вакуумной сети всасывается в ресивер через дуплексную систему фильтрации, которая предназначена для предотвращения попадания в ресивер и вакуумный насос крови, секрета и др. элементов, отведенных от пациента посредством вакуумной системы. Объем ресивера выбирается в зависимости от производительности вакуумного насоса.

Далее газ из ресивера всасывается во внутреннюю секцию вакуумного насоса, откуда посредством выпускного коллектора удаляется в атмосферу.

Для сбора конденсата на выпускном коллекторе устанавливается конденсационная емкость.

Блок управления MILLENIUM обеспечивает контроль показателей работы установки, осуществляет управление работой вакуумных насосов и электромагнитными клапанами системы FLEXO. Принцип работы и описание режимов представлены в п. 11.

5.3 Блок управления

Внешний вид блока управления MILLENIUM приведен на рис. 5.

Размеры блока управления: 300x600x250 (± 2) мм.

Внешний вид символьного LCD дисплея (4 строки по 18 символов) представлен на рис. 12. Размер дисплея 47x23 (± 1) мм. Отображаемая информация, устанавливаемые параметры и возможные сигналы тревог указаны в табл. 10, 11 и 12 соответственно.



Рисунок 5 – Внешний вид блока управления MILLENIUM

5.4 Дуплексная система фильтрации

Состав дуплексной системы фильтрации приведен на рис. 6, табл. 2.

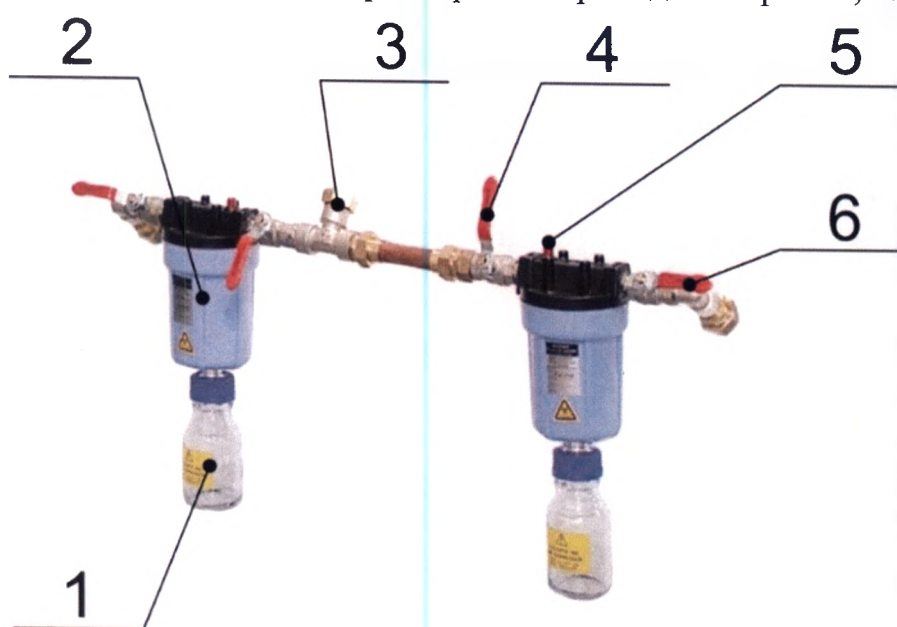


Рисунок 6 – Дуплексная система фильтрации

Таблица 2 – Дуплексная система фильтрации

Позиция	Наименование составной части	Назначение
1	Парейксовая емкость	Сбор отфильтрованного материала
2	Бактериальный фильтр	Очистка воздуха, поступающего в ресивер
3	Точка подключения вакуумной сети	Подключение установки к вакуумной сети
4, 6	Запорные краны	Обеспечение возможности замены фильтров без выключения установки
5	Кнопка сброса давления	Обеспечение возможности снятия фильтров

Дуплексная система фильтрации содержит два параллельно установленных фильтра, которые эксплуатируются одновременно. Во время замены одного фильтра фильтрация обеспечивается другим фильтром, и вакуумные насосы, таким образом, постоянно защищены.

Техническое обслуживание дуплексной системы фильтрации в соответствии с п. 13.

5.5 Размещение

Размещение установок, на примере HOSPIVAC 2, приведено на рис. 7.

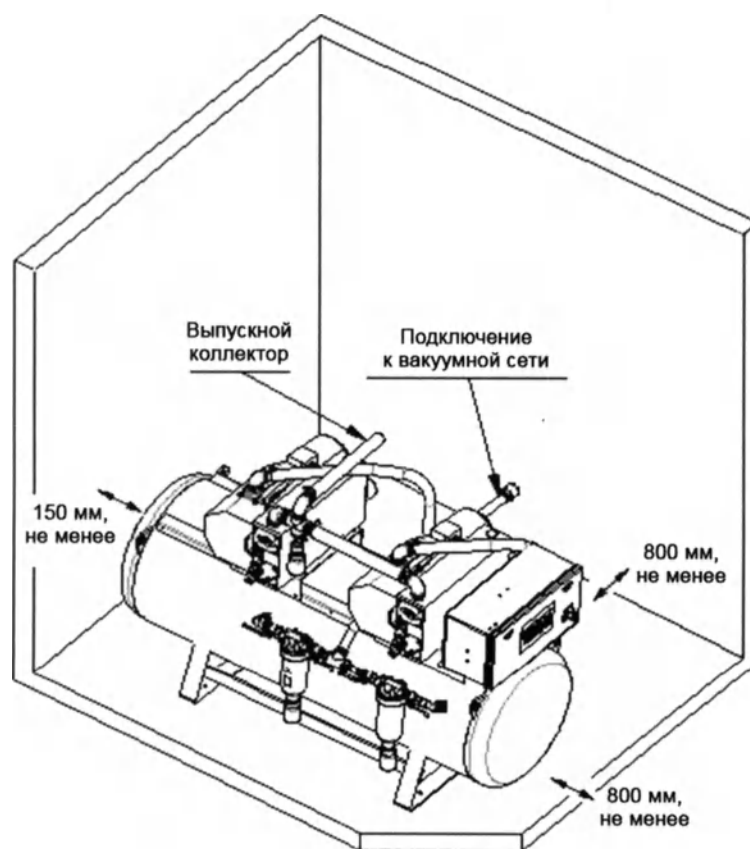


Рисунок 7 – Размещение установки

Для удобства технического обслуживания изделия при его установке рекомендуется обеспечить свободное пространство не менее 800 мм с трех сторон.

Основные параметры и характеристики установок приведены ниже (рис. 8, табл. 3 – 7).

Таблица 3 – Технические характеристики установки

Вакуум- ный насос	Количество вакуумных насосов, шт.	Производи- тельность, м ³ /ч, не менее	Мощность, кВт, не более	Уровень шума*, дБ(А), не более	Объем залива- емого масла, л	Объем ресивера **, л	Система филтра- ции	Масса, кг, не более
HOSPIVAC 2								
E17	2	2 × 19,2	2 × 0,55	59	2 × 1,5	500	FD60DP	200
E25	2	2 × 30	2 × 0,75	60	2 × 1,5	500	FD60DP	205
E40	2	2 × 47,7	2 × 1,10	62	2 × 1,5	500	FD130DP	225
E65	2	2 × 64,3	2 × 1,50	65	2 × 4,0	650	FD130DP	335
E100	2	2 × 96	2 × 2,20	67	2 × 4,0	650	FD260DP	355
E150	2	2 × 132	2 × 3,00	70	2 × 5,0	750	FD640DP	460
E200	2	2 × 198	2 × 4,00	71	2 × 5,0	750	FD640DP	490
HOSPIVAC 3								
E17	3	3 × 19,2	3 × 0,55	59	3 × 1,5	500	FD60DP	280
E25	3	3 × 30	3 × 0,75	60	3 × 1,5	500	FD60DP	290
E40	3	3 × 47,7	3 × 1,10	62	3 × 1,5	500	FD130DP	320
E65	3	3 × 64,3	3 × 1,50	65	3 × 4,0	650	FD130DP	405
E100	3	3 × 96	3 × 2,20	67	3 × 4,0	650	FD260DP	435
E150	3	3 × 132	3 × 3,00	70	3 × 5,0	750	FD640DP	615
E200	3	3 × 198	3 × 4,00	71	3 × 5,0	750	FD640DP	655
* – уровень шума указан для одного насоса; ** – допустимое отклонение объема ресивера ± 2%. Электропитание: подключение изделия осуществляется к электрическому щиту (3 фазы, 400В±10% / 50Гц с заземленной нейтралью по схеме ТТ или TN), снабженному защитным 3-хфазным автоматическим выключателем. Допустимое отклонение значений фактического давления в сети от заданного значения в блоке управления: ±5% Время выхода насоса на рабочий режим: ≤ 100 с.								

Таблица 4 – Технические характеристики вакуумного насоса

Вакуум- ный насос	Производи- тельность, м ³ /ч, не менее	Мощность, кВт, не более	Номинальное число оборотов в мин.	Объем заливаемого масла, л	Тип (марка) масла
E17	19,2	0,55	920	1,5	Синтетическое масло MV99S, производства MIL'S (МИЛ'С), Франция
E25	30	0,75	1435	1,5	
E40	47,7	1,10	1430	1,5	
E65	64,3	1,50	1420	4	
E100	96	2,20	1440	4	
E150	132	3,00	970	5	
E200	198	4,00	1445	5	

Таблица 5 – Выбор бактериального картриджа (фильтра) в зависимости от системы фильтрации

Номер бактериального картриджа (фильтра)	Тип бактериального картриджа (фильтра)	Система фильтрации
614026	B2×4	FD60DP
614027	B2×10	FD130DP
		FD260DP
614028	B3,5×9	FD640DP

На «глухом» конце бактериального картриджа указан тип и данные производителя. Картридж упакован в пакет из полиэтиленовой пленки на который наклеена этикетка, содержащая номер и тип бактериального картриджа, а также данные производителя.

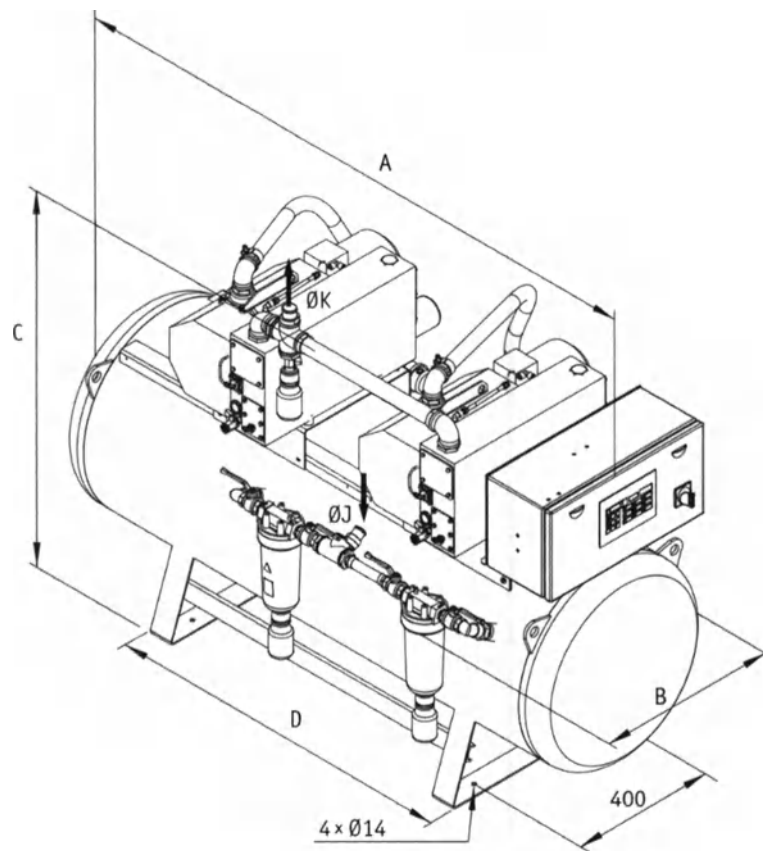
Таблица 6 – Характеристика кабелей электропитания и соответствующих автоматических выключателей

Вариант исполнения		Количество насосов	Потребляемая мощность	Сечение кабеля электропитания	Автоматический выключатель
HOSPIVAC 2	E 17	2	2 x 0,55 кВт	4 x 1,5 мм ²	6 А
	E 25	2	2 x 0,75 кВт	4 x 1,5 мм ²	6 А
	E 40	2	2 x 1,10 кВт	4 x 2,5 мм ²	10 А
	E 65	2	2 x 1,50 кВт	4 x 2,5 мм ²	10 А
	E 100	2	2 x 2,20 кВт	4 x 2,5 мм ²	16 А
	E 150	2	2 x 3,00 кВт	4 x 4,0 мм ²	16 А
	E 200	2	2 x 4,00 кВт	4 x 4,0 мм ²	25 А

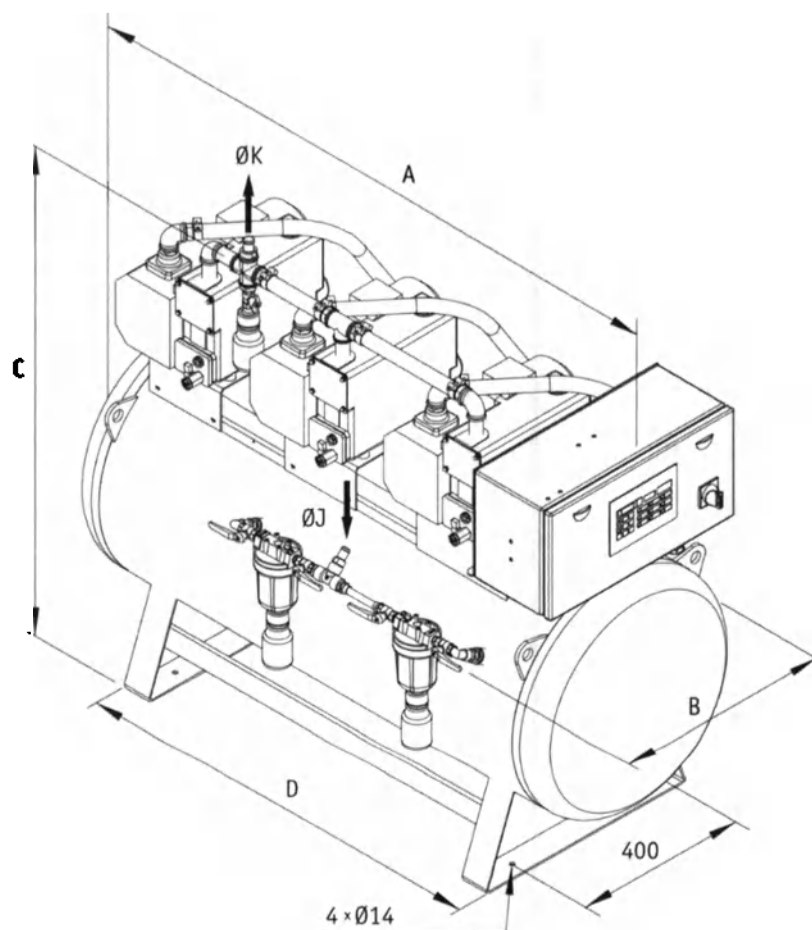
Вариант исполнения		Количество насосов	Потребляемая мощность	Сечение кабеля электропитания	Автоматический выключатель
HOSPIVAC 3	E 17	3	3 x 0,55 кВт	4 x 1,5 мм ²	10 А
	E 25	3	3 x 0,75 кВт	4 x 1,5 мм ²	10 А
	E 40	3	3 x 1,10 кВт	4 x 4,0 мм ²	10 А
	E 65	3	3 x 1,50 кВт	4 x 4,0 мм ²	16 А
	E 100	3	3 x 2,20 кВт	4 x 4,0 мм ²	20 А
	E 150	3	3 x 3,00 кВт	4 x 6,0 мм ²	25 А
	E 200	3	3 x 4,00 кВт	4 x 6,0 мм ²	40 А
Примечание: При длине кабеля свыше 50м для подключения установки принимается следующий по типоразмеру кабель. Кабель электропитания в комплект установки не входит, т.к. монтаж должен выполняться силами специализированного персонала, уполномоченного производителем.					

Таблица 7 – Размеры изделия

Вакуум- ный насос	Габаритные размеры, мм, не более			D, мм,	ØJ всасывания	ØK отвод
	A	B	C			
HOSPIVAC 2, HOSPIVAC 3						
E17	1650	850	1300	1100 ± 1,5	F1"	M1"
E25	1650	850	1300	1100 ± 1,5	F1"	M1"
E40	1650	850	1300	1100 ± 1,5	F1"	M1"
E65	2000	900	1380	1100 ± 1,5	F1¼"	M1½"
E100	2000	900	1380	1100 ± 1,5	F1¼"	M1½"
E150	2305	1045	1425	1500 ± 2,0	F2"	M2"
E200	2305	1045	1425	1500 ± 2,0	F2"	M2"



Установка HOSPIVAC 2



Установка HOSPIVAC 3

Рисунок 8 – Размеры изделия

5.6 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности Нестерильное нестерилизуемое медицинское изделие.

6 Указания по применению

6.1 Общие положения

6.1.1 Применение установки осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

6.1.2 Документировать номера партий (при массовом изготовлении) всех используемых установок с целью обеспечения отслеживаемости и для работы с рекламационными требованиями.

6.2 Установка ремонтпригодна.

6.2.1 Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах. К ремонту устройства допускаются лица, имеющие допуск к работе с напряжением до 1000 В.

6.2.2 Запрещается самостоятельный ремонт установки обслуживающим персоналом.

7 Принцип работы

Воздух, подающийся в вакуумную сеть, проходит через антибактериальный фильтр, поступает в ресивер и затем отсасывается вакуумными насосами установки.

8 Выбор рабочего помещения

Установка устанавливается в чистое, сухое, проветриваемое помещение, с температурой воздуха от +5 до +40 °С.

В помещении должна быть обеспечена надлежащая вентиляция воздуха, контролируемая установленным термостатом.

Производительность вентилятора вычисляется по формуле:

$$Q = \frac{P \cdot 1000 \cdot 3600}{\Delta T \cdot 1250} = 2880 \cdot \frac{P}{\Delta T},$$

где Q – объем вентилируемого воздуха, м³/ч;

P – потребляемая мощность, кВт;

ΔT – разница между температурой внутри и вне помещения, °С.

1250 – средняя объемная теплоемкость, Дж·м³·К⁻¹.

Пример расчета:

$P = 1,5$ кВт, мощность вакуумного насоса E65.

$\Delta T = 10$ °С, предпочтительная разница между температурой внутри и вне помещения.

Тогда

$$Q = 2880 \cdot \frac{P}{\Delta T} = 2880 \cdot \frac{1,5}{10} = 432 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Область воздухозабора должна иметь такие размеры, чтобы скорость потока воздуха не превышала 3 м/с. Максимально допустимое превышение скорости потока воздуха – 5 м/с.

$$S = \frac{Q}{V_{\text{воздуха}} \cdot 3600} = \frac{432}{3 \cdot 3600} = 0,04 \text{ м}^2,$$

где S – область, м^2 ;

$V_{\text{воздуха}}$ – скорость потока воздуха, м/с.

9 Регулирование датчиком или вакуумным выключателем

Установки с типом управления MILLENIUM, регулируются аналоговым датчиком (4 – 20) мА, который измеряет давление в относительных величинах. Они настраиваются согласно месту своей установки в соответствии с табл. 8.

Примечание 1 – Блок управления имеет резервные механические вакуумные выключатели, которые необходимо настроить в зависимости от высоты над уровнем моря, на которой они будут использоваться.

Стандартное преобразование величин: – 450 мбар (– 45 кПа).

Примечание 2 – Настройку осуществляет квалифицированный персонал компании, уполномоченной производителем.

Таблица 8 – Таблица преобразования давления в зависимости от высоты над уровнем моря

Высота над уровнем моря, м	Среднее давление, мбар (кПа)	Поправочный коэффициент	Рекомендация
0	1013 (10,13)	1	Сохранить настройку предприятия-изготовителя
100	995 (9,95)	0,98	
200	984 (9,84)	0,97	
300	974 (9,74)	0,96	
400	964 (9,64)	0,95	
500	955 (9,55)	0,94	Преобразовать настройку предприятия-изготовителя при помощи указанных данных
1000	893 (8,93)	0,88	
1500	840 (8,40)	0,83	
2000	791 (7,91)	0,78	
2500	700 (7,00)	0,69	

Скорость потока вакуумного насоса отличается в зависимости от высоты над уровнем моря, на которой вакуумный насос установлен, а также от температуры всасываемого воздуха (табл. 9).

Таблица 9 – Таблица для регулировки скорости потока в зависимости от высоты над уровнем моря и температуры

Высота над уровнем моря, м	Поправочный коэффициент	Пример для 50 м ³ /ч, уровень моря	Температура всасываемого воздуха, °С	Поправочный коэффициент	Пример для 50 м ³ /ч, 20 °С
0 – 50	1	50	– 10	1,11	55,5
60 – 300	0,95	47,5	0	1,07	53,5
350 – 500	0,94	47	+ 20	1	50
550 – 1000	0,88	44	+ 50	0,9	45
1050 – 1500	0,83	41,5	+ 100	0,78	39
1550 – 2000	0,78	39			
2050 – 3000	0,69	34,5			

10 Порядок работы

10.1 Подготовка к работе

Перед началом работы ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

После получения установки проверьте комплектность (см. п. 15) и проведите внешний осмотр. На поверхности установки не должно быть следов деформации, повреждения лакокрасочного покрытия, на разъемах не должно быть следов коррозии и окисления. Сетевой кабель питания должен быть без надрывов и порезов, вилка и розетка кабельные должны быть исправны и без повреждений, на контактах не должно быть следов коррозии и окисления.

После транспортирования установки при минусовых температурах следует ее выдержать в транспортной упаковке в течение суток при температуре хранения, далее распаковывать и использовать по назначению.

Монтаж и включение установки осуществляет квалифицированный персонал уполномоченной производителем.

10.2 Сборка

Установки поставляются полностью готовыми к работе, блок управления настроен на предприятии-изготовителе. Установки подключаются к вакуумной сети через запорный вентиль.

Заземление изделия осуществляется путем присоединения медным проводом 6-10 мм² к шине заземления в ВРУ.

На предприятии-изготовителе во все вакуумные насосы залито синтетическое масло MV99S. До начала использования необходимо проверить уровень масла в каждом насосе. Установите общий выключатель «GS» (красная/желтая ручка) на «О» [Off (Выкл.)].

10.3 Включение

Перекройте запорный вентиль. Установить главный выключатель в положение I [On (Вкл.)]: запустить все вакуумные насосы.

Станция должна быть подключена к электрошлиту через защитный 3-хфазный автомат с током срабатывания, соответствующим данной станции.

Сразу же проверьте направление вращения вакуумных насосов. Стрелка, нанесенная на насос, обозначает правильное направление вращения. Если они вращаются в другом направлении, сразу остановите установку, повернув главный выключатель в положение О [Off (Выкл.)], поменяйте местами фазы в питающем автомате.

Переключите главный выключатель в положение I [On (Вкл.)] и установка начнет работать с постепенным понижением давления внутри системы. Проверьте все соединения на предмет утечки.

Чтобы проверить правильность работы выбранной установки:

- вызовите небольшой расход (утечку), приотвинтив парейксовую емкость дуплексной системы;
- после окончания проверки, устраните утечку, завинтив парейксовую емкость, и откройте входной запорный вентиль.

Блок управления MILLENIUM в соответствии с п. 11.

11 Блок управления MILLENIUM

11.1 Принцип работы

11.1.1 Общие положения

Существует два стандартных режима работы насосов вакуумной станции:

Режим СТАРТ/СТОП (On/Off). Насосы запускаются при достижении определенного значения давления в ресивере: «Вакуум 1», «Вакуум 2», «Вакуум 3» (в варианте исполнения с тремя насосами) и останавливаются при достижении давления «Отключение». Значения «Вакуум 1», «Отключение» и «Гистерезис» могут меняться пользователем в блоке управления.

Значения, установленные по умолчанию (настройка предприятия – изготовителя):

- «Отключение» = - 850 мбар (- 85кПа),

- «Вакуум 1» = «Отключение» + «Гистерезис» = - 850 + 200 = - 650 мбар (- 65 кПа),

- «Вакуум 2» = «Вакуум 1» + 50 мбар = - 600 мбар (- 60 кПа)

- «Вакуум 3» = «Вакуум 2» + 50 мбар = - 550 мбар (- 55 кПа)

Когда основной вакуумный насос суммарно проработает 30 минут, произойдет смена приоритетности.

Работа установки в режиме СТАРТ/СТОП проиллюстрирована на рис. 9.

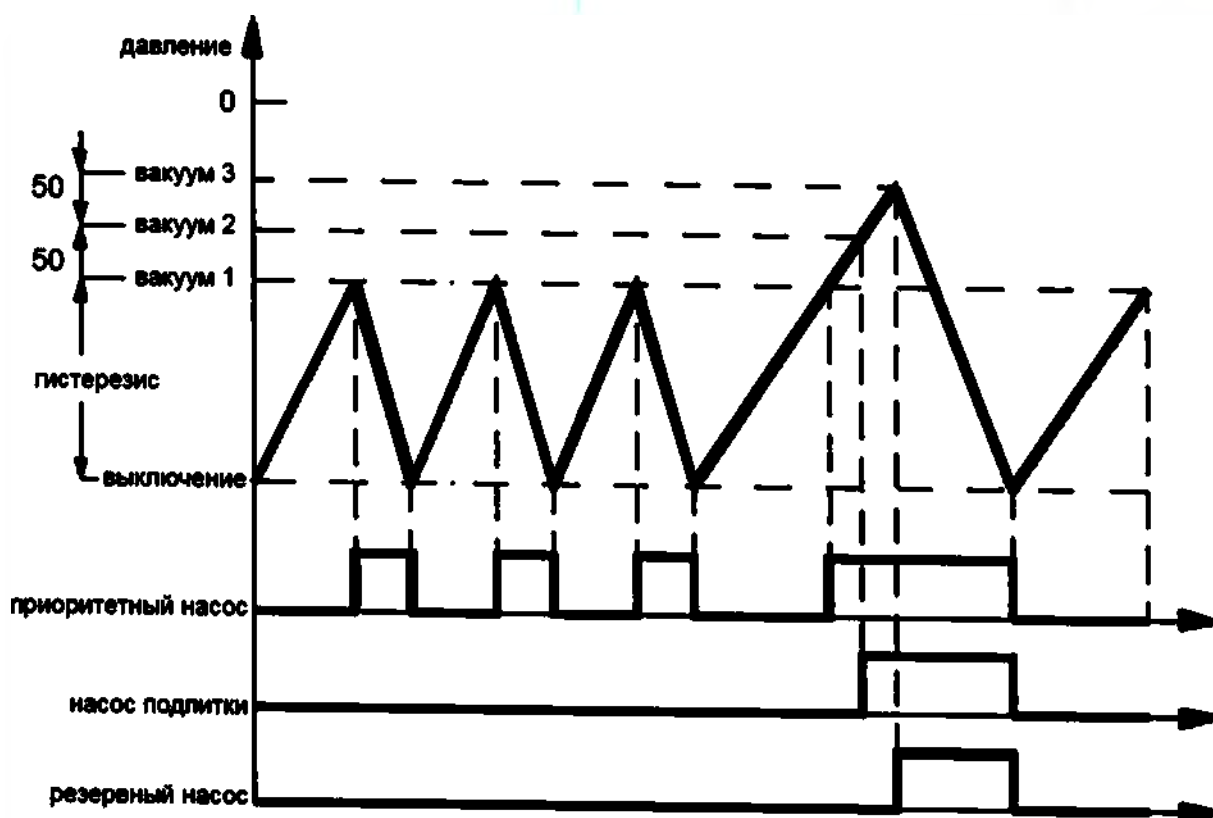


Рисунок 9 – работа установки в режиме СТАРТ/СТОП

Режим «Горячей поддержки» (Flexo). Насосы запускаются при достижении определенного значения давления в ресивере: «Вакуум 1», «Вакуум 2», «Вакуум 3» (в варианте исполнения с тремя насосами) и останавливаются при давлении «Отключение». Значения «Вакуум 1», «Отключение», «Гистерезис» и длительность режима «Горячей поддержки» (время Flexo) может меняться пользователем в блоке управления.

Значения, установленные по умолчанию (настройка предприятия – изготовителя):

- «Отключение» = - 800 мбар (- 80кПа),

- «Вакуум 1» = «Отключение» + «Гистерезис» = - 800 + 150 = - 650 мбар (- 65 кПа).

- «Вакуум 2» = «Вакуум 1» + 50 мбар = - 600 мбар (- 60 кПа)

- «Вакуум 3» = «Вакуум 2» + 50 мбар = - 550 мбар (- 55 кПа)

В режиме FLEXO может находиться только один (ведущий) насос. Смена приоритетности насоса происходит каждые 30 минут наработки ведущего насоса.

Более детально принцип работы системы FLEXO проиллюстрирован на графике ниже (рис. 10):

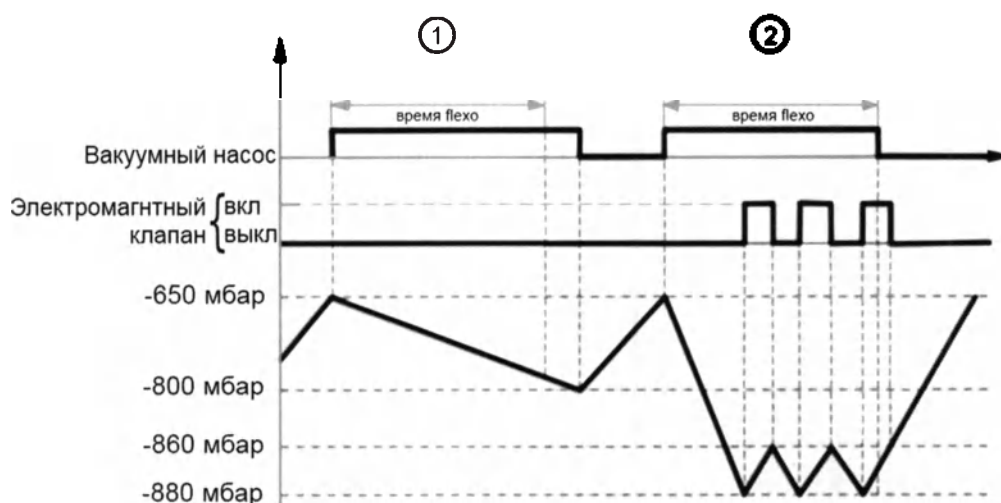


Рисунок 10 – работа ведущего насоса в режиме FLEXO

Участок (1):

При повышении давления до -650 мбар («вакуум 1») включается в работу ведущий насос. Поскольку время, за которое насос достиг значения «Отключение» (-800 мбар), превышает установленное «время FLEXO», то при следующем повышении давления до -650 мбар («вакуум 1») ведущий компрессор будет работать в режиме FLEXO.

Участок (2):

При повышении давления до -650 мбар («вакуум 1») ведущий насос включается в работу в режиме FLEXO, в котором ведущий вакуумный насос, игнорируя давление «отключение», будет стремиться достигнуть давления -900 мбар. При этом в работу периодически будет включаться электромагнитный клапан разряжения, который при достижении давления -880 мбар будет открываться, а при давлении -860 мбар – закрываться. Остановка насоса произойдет либо когда давление достигнет -900 мбар, либо после отключения режима FLEXO, когда насос превзойдет значение давления «отключение» (т.е. если после отключения режима FLEXO давление в ресивере окажется выше

значения «отключение», насос продолжит работу до достижения заданной величины).

Принцип работы электромагнитного клапана разряжения (рис. 11):

- во время работы установки в режиме FLEXO для ограничения уровня вакуума, когда разряжение достигает -880 мбар, открывается электромагнитный клапан, чтобы впустить достаточный объем воздуха для всасывающего клапана вакуумного насоса. Вследствие этого создается перепад давления на входе и выходе из этого клапана ($P1 > P0$), что заставляет его закрыться;

- когда сетевое давление достигает значения -860 мбар электромагнитный клапан закрывается, всасывающий клапан вакуумного насоса открывается, и вакуумный насос вновь подключается к вакуумной сети. Данная система позволяет безопасно «отсоединить» вакуумный насос от вакуумной сети, сохранив при этом постоянный вакуум.

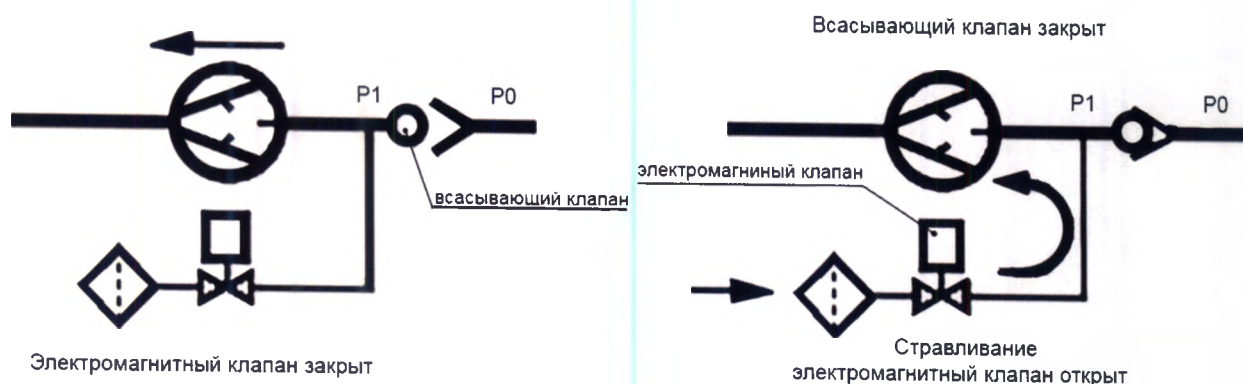


Рисунок 11 – Принцип работы системы с регулятором

Когда основной вакуумный насос суммарно проработает 30 минут, произойдет смена очередности

11.2 Дисплей, кнопки

Внешний вид дисплея и кнопок приведен на рис. 12 и табл. 10.



Рисунок 12 – Внешний вид дисплея с кнопками

Таблица 10 – Отображаемая информация на дисплее

№ строки сверху	Отображаемая информация		Пояснение
	на английском языке	на русском языке	
Первая строка	REGULATION	ТЕКУЩЕЕ ДАВЛЕНИЕ	Давление в ресивере на данный момент времени, в мбар
Вторая строка	NETWORK	СЕТЬ	Сетевое давление, в мбар
Третья строка	PUMP	ВАКУУМНЫЙ НАСОС	Работающий вакуумный насос
Четвертая строка	См. табл. 11	См. табл. 11	Указываются: – пределы; – счетчик числа часов; – номер программы
	См. табл. 12	См. табл. 12	Указываются аварийные сигналы

11.2.1 Установление параметров

Нажатием кнопки  активируется в течение 2 минут подсветка, и в четвертой строке (рис. 12) будет последовательно отображаться информация, указанная в табл. 11.

Таблица 11 – Устанавливаемые параметры

Отображаемая информация		Пояснение
на английском языке	на русском языке	
STOP	СТОП	Граничное значение давления для остановки вакуумных насосов, граничное значение для FLEXO устанавливается в диапазоне от – 450 мбар (– 45 кПа) до –900 мбар (– 90 кПа)
HYSTERESIS	ГИСТЕРЕЗИС	Гистерезис между пределом «Стоп» и граничным значением основного вакуумного насоса. Данное значение устанавливается в диапазоне от 50 мбар (5 кПа) до 300 мбар (30 кПа)
NETWORK ALARM	СЕТЕВОЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	Граничное значение для сетевого предупреждающего сигнала устанавливается на уровне –370 мбар (– 37 кПа)
TEMPS PRIO	ВРЕМЯ ОЧЕРЕДНОСТИ	Время смены приоритетности насоса. Заводские настройки – 30 мин.
HMA 00000	С Ч А 00000	Счетчик часов для вакуумного насоса «А»
HMA 00000	С Ч В 00000	Счетчик часов для вакуумного насоса «В»
HMA 00000	С Ч С 00000	Счетчик часов для вакуумного насоса «С»

Отображаемая информация		Пояснение
на английском языке	на русском языке	
FLEXO TIME	ВРЕМЯ FLEXO	Период FLEXO. Значение устанавливается на заводе в диапазоне от 0 до 900 с (может изменяться пользователем). Погрешность счетчика программируемого реле $\pm 1\%$.
M 3014 V0	M 3014 V0	Номер программы, V0 – является версией (в данном примере «V0» указывает версию «0»)

Выбирается четвертая строчка на дисплее. Изменение значения параметров производится удержанием кнопки  в течение 2-3 секунд. Увеличение или уменьшение значения производится нажатием кнопки  или . Активация производится удержанием кнопки  в течение 2-3 секунд.

Если кнопка  не активирована в течение 2 минут, четвертая строка (рис. 12) автоматически становится пустой.

11.2.2 Отображаемые сигналы тревог

При возникновении неисправности в четвертой строке отображается сигнал тревоги. Нажатием кнопки  в четвертой строке (рис. 12) можно просматривать имеющиеся оповещения о тревогах в соответствии с табл. 12.

Таблица 12 – Отображаемые сигналы

Отображаемая информация		Пояснение
на английском языке	на русском языке	
СИГНАЛ отключения		
TRIPPING	Отключение	Один из вакуумных насосов отключился
или		
	Нажмите кнопку 	Если сигнал не является активным
Сетевой СИГНАЛ		
NETWORK AL	СЕТЕВОЙ СИГНАЛ	Рабочее сетевое давление достигло сигнально граничного значения. Заводская установка -370±20 мбар
или		
	Нажмите кнопку 	Если сигнал не является активным

Для сброса сообщения об ошибке нажмите кнопку .

12 Дезинфекция



Не используйте разъедающие средства.

Дезинфекция внешних поверхностей установки, конденсационной емкости и парейксовой емкости проводить средствами, разрешенными для проведения дезинфекции в стране применения установки.

Если установка нуждается в обработке, используйте мыльный раствор и чистую тряпку. Затем протрите сухой тряпкой.

Чтобы продезинфицировать, используйте мягкие щетки, замоченные в растворе с дезинфицирующим средством.

Чистка осуществляется по мере необходимости.

13 Техническое обслуживание

13.1 Соблюдайте правила, изложенные в руководстве по эксплуатации, для проведения безопасного и правильного технического обслуживания установки. При проведении технического обслуживания используйте все необходимые защитные средства (перчатки, маску, рабочие халаты и т.д.), затем утилизируйте загрязненные материалы (антибактериальные картриджи и т.д.) в соответствии правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.



К работам по техническому обслуживанию установки допускается квалифицированный персонал компании уполномоченной производителем, имеющий все необходимые навыки, знания и практический опыт по осуществлению технического обслуживания.



Запрещается проводить работы по модификации и/или ремонту установки, не указанные в руководстве по эксплуатации.



Слив из парейксовой емкости и замену картриджей бактериальных фильтров производить в маске и одноразовых медицинских перчатках.



Если во время технического обслуживания использовались запасные части, отличные от рекомендованных производителем, то производитель снимает с себя всякую ответственность в случае возникновения инцидента и потери работоспособности установки.

Техническое обслуживание установки заключается в поддержании ее в рабочем состоянии. Периодичность технического обслуживания в соответствии с табл. 13.

Таблица 13 – Техническое обслуживание

Наименование работ	Ежеме- сячно	Ежеквар- тально	Ежегодно	Раз в 2 года	Раз в 5 лет
1 Дуплексная система фильтрации					
1.1 Слив пайрекссовой емкости	Постоянная проверка				
1.2 Замена картриджа бактериального фильтра			+		
2 Блок управления					
2.1 Очистка от пыли мягкой щеткой			+		
2.2 Проверка подключений внутри блока			+		
2.3 Проверка подключений на клеммах вакуумных насосов				+	
2.4 Работоспособность механических резервных систем			+		
3 Вакуумные насосы	См. табл. 15				
4 Емкость для сбора конденсата					
4.1 Слив емкости для сбора конденсата	Постоянная проверка				
5 Вакуумный шланг					
5.1 Проверка общего состояния			+		
5.2 Замена					+
6 Обратный клапан					
6.1 Проверка плотности			+		
7 Индикатор давления (электронный датчик, вакуумметр)					
7.1 Проверка точности измерений			+		
8 Сетевая аварийная сигнализация					
8.1 Проверка надлежащей функциональности			+		
9 Шланг для отвода					
9.1 Проверка общего состояния			+		
9.2 Замена					+

13.2 Дуплексная система фильтрации

Техническое обслуживание дуплексной системы фильтрации включает в себя 2 основные операции: слив парейкссовой емкости (осуществляется по мере необходимости) и замену картриджей бактериальных фильтров (ежегодно).

Для слива парейкссовой емкости необходимо:

- перекрыть запорные краны (поз. 4, 6 рис. 6);
- нажать на кнопку сброса давления (поз. 5 рис. 6), чтобы уравнять давление в корпусе фильтра с окружающей средой и обеспечить тем самым свободное снятие парейкссовой емкости (поз. 1 рис. 6);

- отвинтить парейксовую емкость, опорожнить ее и продезинфицировать;
- установить в исходную позицию.
- открыть запорные краны, обеспечив подключение к вакуумной системе.

Для замены картриджа бактериального фильтра необходимо:

- перекрыть запорные краны (поз. 4, 6 рис. 6);
- нажать на кнопку сброса давления (поз. 5 рис. 6), чтобы уравнять давление в корпусе фильтра с окружающей средой и обеспечить тем самым свободное снятие нижней части корпуса бактериального фильтра и парейксовой емкости.

- снять парейксовую емкость (при необходимости опорожнить и продезинфицировать);

- отвинтить нижнюю часть корпуса бактериального фильтра и заменить картридж;

- установить нижнюю часть корпуса фильтра в исходную позицию и привинтить парейксовую емкость;

- открыть запорные краны, обеспечив подключение к вакуумной системе.

Бактериальный фильтр (поз. 2 рис. 6) состоит из непроницаемого корпуса, в котором установлен специальный бактериальный картридж (фильтр), оснащенный дефлектором. Этот фильтр позволяет предотвратить распространение бактерий. Картридж изготовлен из микроволокон, связанных боросиликатом, с тонкостью фильтрации около 1/100 микрон.

Для замены используют бактериальные картриджи (фильтры) производства MIL'S (МИЛ'С), Франция (см. табл. 5). При установке бактериального фильтра необходимо, чтобы направление потока вакуума совпадало с направлением, указанным стрелкой на верхней части бактериального фильтра (рис. 13).



Рисунок 13 – Обозначение направления потока вакуума на бактериальном фильтре.

13.3 Блок управления

На экране блока управления отображаются параметры текущего состояния вакуумной станции. С помощью блока управления можно принудительно переключить насосы (например, при проведении технического обслуживания), проверить рабочее давление, уровень вакуума в больничной сети. В случае возникновения неисправности на экране отображается сигнал тревоги.

Не реже раза в год необходимо проверять затяжку контактных клемм, питающих насосы (как в блоке управления, так и на самих насосах). Данная процедура проводится при отключенной от сети вакуумной установке.

13.3.1 Плавкие предохранители в блоке управления

В блоке управления имеется 5 плавких предохранителей (рис. 14), установленных в держатели в соответствии с таблицей 14.



Рисунок 14 – Плавкие предохранители

Таблица 14 – Описание плавких предохранителей

Маркировка держателя	Маркировка предохранителя	Описание предохранителя
F1A	T2AH250V	Т - предохранитель с временной задержкой. 2А - номинальный ток - 2А Н - высокая отключающая способность 250V – номинальное напряжение 250 В
F1B	T2AH250V	
F2A	T2AH250V	
F2B	T2AH250V	
F5	F1AH250V	Ф - быстродействующий предохранитель. 1А - номинальный ток - 1А Н - высокая отключающая способность 250V – номинальное напряжение 250 В

Плавкие предохранители заменяются уполномоченным представителем производителя.

13.4 Вакуумные насосы

Техническое обслуживание вакуумных насосов проводить в соответствии с табл. 15.

Таблица 15 – Техническое обслуживание вакуумных насосов

Наименование работ	Каждые 3 000 ч или ежегодно	Каждые 12 000 ч или каждые 4 года
Замена масляного фильтра	+	+
Замена маслоотделительного картриджа	+	+
Замена грибовидного клапана разряжения с прокладками	+	+
Замена фильтра газового балласта	+	+
Замена комплекта прокладок	+	+
Замена уплотнителей вала		+
Замена скользящих колец и комплекта прокладок		+
Замена уплотнителей крышек		+
Замена автоматического дренажного клапана и прокладок		+
Замена ножек/амортизаторов		+
Замена масла*	+	+
Примечание: * - количество заливаемого масла не должно отличаться от значений, указанных в табл. 3, более чем на 10%, как в меньшую, так и большую стороны		

13.5 Емкость для сбора конденсата

Опорожнение емкости для сбора конденсата можно выполнять при включенных вакуумных насосах. Отвинтите и опорожните емкость.

Примечание – Если в емкости имеются следы масла, необходима замена маслоотделительных картриджей.

13.6 Вакуумный шланг

Замена вакуумного шланга происходит при изолировании установки от остальной сети. Если вакуумный шланг размещен со стороны всасывания вакуумного насоса, тогда необходимо остановить вакуумный насос. Односторонние клапаны расположены таким образом, что они автоматически изолировали сеть при замене вакуумного шланга.

Соотношения:

- Ø 20: R = 75 мм;
- Ø 30: R = 160 мм;
- Ø 35: R = 220 мм;
- Ø 45: R = 250 мм.

Вакуумный шланг не должен быть установлен в растянутом положении.

13.7 Обратный клапан

Потеря герметичности обратного клапана приведет к утечке при разъединении шлангового соединения.

13.8 Индикатор давления

Присоединить электронный калибровочный вакуумметр к сливному клапану ресивера и проверить регулировку датчика и значение на механическом вакуумметре.

13.9 Проверку работы сетевой аварийной сигнализации

Отсоедините рильсановую трубу от аварийного датчика сети C2V, чтобы убедиться в падении вакуума; аварийный сигнал снижения вакуума в сети будет активирован при – 370 мбар (– 37 кПа).

13.10 Шланг для отвода

Шланг для отвода воздуха от вакуумной станции подключен к коллектору отвода вакуумной станции. Необходимо периодически проверять герметичность соединений согласно таблице 13.

14 Текущий ремонт

Текущий ремонт установки проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре.

Уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации – Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»),

Юридический / фактический адрес: Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103,

Почтовый адрес для корреспонденции: Россия, 140005, Московская обл., г. Люберцы, ул. Комсомольская, д. 15А,
тел.: +7 (495) 765-61-83, e-mail: info@westmedgroup.ru.

15 Комплектность

Комплект поставки:

- установка – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

16 Упаковка

Установка упакована в деревянный ящик (рис. 15). Руководство по эксплуатации упаковано в пакет из полиэтилена и вложено внутрь деревянного ящика.

Примечание – Данная упаковка является как потребительской, так и транспортной.



Рисунок 15 – Упаковка

17 Маркировка

17.1 Установка

Маркировка нанесена на алюминиевую этикетку, наклеенную на опору ресивера.

Маркировка установки содержит (рис. 16):

- наименование производителя и его адрес;
- наименование установки, модель;
- вакуумный насос (тип);
- систему управления;
- характеристики сети, с указанием: количества фаз, напряжения, частоты, максимальной потребляемой мощности;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- указания по обращению к руководству по эксплуатации и сведения об утилизации;
- слова «www.mils.fr»;
- слова «Сделано во Франции».



HOSPIVAC 2 E100



HOSPIVAC 3 E100

Рисунок 16 – Маркировка установки

Перевод терминов на иностранном языке, нанесенных на этикетку, наклеенную на аппарат:

MIL'S	МИЛ'С
15 Rue de Genève 69746 GENAS – FRANCE, TEL. + 33 4 72 78 00 40	15 Рю де Женев 69746 ЖЕНА – ФРАНЦИЯ ТЕЛ. + 33 4 72 78 00 40
HOSPIVAC	HOSPIVAC (наименование изделие)
E__	Вакуумный насос EVISA (тип)
MIL	MILLENIUM (система управления)
N	Количество фаз
V	Вольт, В (единица измерения напряжения в электрической цепи)
Hz	Герц, Гц (единица измерения частоты)
kW	Киловатт, кВт (мощность)
www.mils.fr	Официальный сайт производителя
Made in France	Сделано во Франции

Значение графических символов, нанесенных на этикетку, наклеенную на установку:



– изготовитель



– обратитесь к руководству по эксплуатации, внимательно прочитайте



– серийный номер



– дата изготовления



– после окончания срока службы настоящую установку запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, она подлежит отдельному сбору и утилизации

Значения графических символов, нанесенных на этикетку, наклеенную на каждый вакуумный насос:



- Применять средства защиты слуха (работать в защитных наушниках).



- Следуйте инструкциям.



- Не снимайте защитную сетку или предохранительное устройство.



- Опасность поражения электрическим током.



- Внимание. Возможен выброс нагретых паров или газов.



- Осторожно. Горячая поверхность.



- Опасность низких температур.



- Внимание. При проведении ремонта ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.



- Детали могут находиться под высоким давлением.

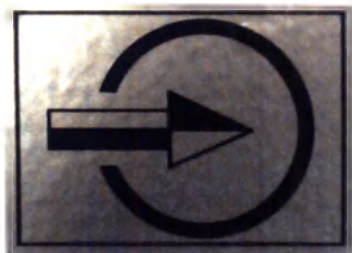


- Внимание. Автоматическое включение (запуск) оборудования.

Значения графических символов, нанесенных на дополнительные наклейки:



- Направление потока воздуха - «из ресивера».
Наклеивается на выпускной коллектор



- Направление потока воздуха – «в ресивер».
Наклеивается на ресивер

17.2 Упаковка

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на деревянную боковую поверхность упаковки.

Маркировка упаковки содержит:

- наименование производителя и его адрес;
- наименование установки, модель;
- систему управления;
- вакуумный насос (тип);
- серийный номер;
- дата изготовления;
- слова «www.mils.fr»;
- слова «Made in France» («Сделано во Франции»);

18 Условия эксплуатации

В одном помещении вместе с установкой не должны находиться концентраторы кислорода, газовые баллоны и некриогенная жидкость.

Температура эксплуатации от плюс 5 до плюс 40 °С.

Относительная влажность не более 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа.

После транспортирования установки при минусовых температурах следует ее распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение суток при температуре хранения.

19 Электромагнитная совместимость

Установка должна быть установлена и обслуживаться согласно требованиям ЭМС с учетом информации, представленной в нижеследующих таблицах.

Таблица 16 - Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, однако предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 17 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воз-

			духа - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	Для $\sim 230\text{В}/50\text{Гц}$ 0 В в течение 10 мс 92 В в течение 100 мс 161 В в течение 1 с 0 В в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание установки осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м для 50 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Таблица 18 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,16 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,16 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,33 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, (м)^{в)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения установки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой установки с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение установки.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.
Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 19 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь установки может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,16 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,16 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Примечания:			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в Ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

20 Транспортирование

Упакованную установку транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с установкой должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 15 до плюс 45 °С.

21 Хранение

Установку следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

22 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие установок заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца с даты монтажа, но не более 27 месяцев с даты отгрузки.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Срок службы – 10 лет.

23 Сведения об утилизации

Утилизация составных частей установки осуществляется отдельно.

Составные части установки, имеющие контакт с отходами медицинского учреждения (инфицированные и потенциально инфицированные отходы), относятся к классу эпидемиологически опасных отходов и утилизируются в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Составные части установки, не имеющие контакт с отходами медицинского учреждения, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к твердым бытовым отходам и утилизируются в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

24 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Установка медицинская вакуумная, варианты исполнения: Hospivac 2 (E17, E25, E40, E65, E100, E150, E200), Hospivac 3 (E17, E25, E40, E65, E100, E150, E200)», производства MIL'S (МИЛ'С), Франция, обращаться в общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»),

Юридический / фактический адрес: Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103,

Почтовый адрес для корреспонденции: Россия, 140005, Московская обл., г. Люберцы, ул. Комсомольская, д. 15А,

тел.: +7 (495) 765-61-83, e-mail: info@westmedgroup.ru.

Внутренняя ссылка: 17/03576

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

---РОССИЯ---

1. Французская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан Сильве БРЕТОМ
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью нотариальной конторы ЛИОНА (РОНЫ)
Удостоверено
5. в Лионе
6. 05 октября 2017 года
7. Генеральным Прокурором при Апелляционном суде Лиона
8. за № 8850 – 38 стр.
9. печать
/Большая печать Франции/: Апелляционный суд г. Лиона,
Генеральный Прокурор
10. подпись
/подписано/: Беренжер СИНЕМИАН

«Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не подтверждает подлинность самого документа или что Французская Республика подтверждает его содержание».

Печати (40): /Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор/

Штамп: /Я, нижеподписавшийся, Мэтр Сильве БРЕТ, нотариус 2-го округа Лиона, ул. Антуана де Сен-Экзюпери, 7, подтверждаю подлинность подписи, проставленной рядом с именем исполнителя Пьера ТЕВЕНЕНА/

Печать: /Французская Республика, Лион (Рона), Мэтр Сильве БРЕТ, нотариус нотариальной конторы ЖИНОН & АССОШИЭЙТС и партнёры/ /подпись/

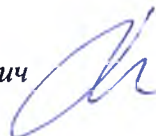
Штамп (37): Пьер ТЕВЕНЕН, Президент MIL'S SAS (МИЛ'С САС) /Подпись/

Штамп (37): /MIL'S SAS (МИЛ'С САС), Капитал 2 190 000 евро, ул. Де Женев, 15, 69746 ЖЕНА, Тел.: 04 72 78 00 40, Факс: 04 78 00 82 34, RCS Лион B 327 218 939, SIRET 327 218 939 00079/

Штамп (2): /Копия соответствует оригиналу/

Переводчик

Николаев Павел Владимирович



Российская Федерация

Город Люберцы Московской области.

Двадцать третьего октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Эренбург Алла Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса Люберецкого нотариального округа Московской области Рождественской Карины Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Николаева Павла Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **2П-1286**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб. 00 коп.



А.И. Эренбург



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41/10/2014
Листов.
Врио Нотариуса М.И.С.