

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО
Л.Г.М.
«Капелла»
«Kapella»
Общество с ограниченной ответственностью
Санкт-Петербург

Инв. № докум.	№. инв. карт.	Взам. инв. №	Инв. № докум.	№. инв. карт.

Содержание

1	Описание и работа аппарата	3
1.1	Назначение аппарата	3
1.2	Технические характеристики	4
1.3	Состав аппарата	6
1.4	Устройство и работа	9
1.4.1	Описание принципа действия	9
1.4.2	Работа аппарата	9
1.4.3	Описание составных частей	10
1.4.4	Маркировка	12
1.4.5	Упаковка	12
2	Использование по назначению	14
2.1	Эксплуатационные ограничения	14
2.2	Меры безопасности	14
2.3	Подготовка аппарата к работе	14
2.3.1	Порядок установки	14
2.3.2	Подготовка к работе выносной головки	15
2.3.3	Подготовка к работе формователя импульсов вакуу- ма	15
2.4	Работа с аппаратом	15
2.4.1	Порядок работы с аппаратом при проведении процедур	15
2.4.2	Порядок проверки технического состояния аппарата	17
2.4.3	Перечень характерных неисправностей и методы их устране- ния	17
2.4.4	Действия в экстремальных условиях	21
3	Техническое обслуживание и дезинфекция	21
4	Текущий ремонт	21
5	Транспортирование и хранение	22
6	Указания по эксплуатации	22
7	Гарантии изготовителя	22
8	Утилизация	23
9	Повторная обработка	23
10	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	27
11	Рекламации и обращения	30
	Приложение А. рис А1, рис А2, рис А3, рис А4, рис А5, рис А6	
	Методика проведения процедур в различных услови- ях	31
	Приложение Б	37

КАПЕ.941569.001 РЭ

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата.

Разраб. Ильин

Пров.

Молокоотсос-стимулятор
Руководство по эксплуатации

Лит Лист Листов

2

Аппарат может эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 45-80% при температуре (25±10) °С.

1.2 Технические характеристики

Аппарат состоит из трёх связанных между собой электро- и пневмопроводами блоков (см. приложение А, рис. А2):

1. Адаптер медицинский MES 30В-6Р1J ($U_{\text{вх. перем}} = 100-240 \text{ В}$; $U_{\text{вых пост}} = 24 \text{ В}$, $I_{\text{пост}} = 1,25 \text{ А}$)
габаритные размеры не более – 38х67х108 мм
2. Блок формирования рабочих воздействий
габаритные размеры не более – 230х200х180 мм
3. Выносная головка с пневмопроводом
габаритные размеры $d=62 \text{ мм}$, $l=148 \text{ мм}$

Габаритные размеры составных частей аппарата, диаметры и длины трубок :

фильтр с трубками, не более – $d=34 \text{ мм}$; $l=66 \text{ мм}$; длина трубок – 90 ± 10 и $110 \pm 10 \text{ мм}$; внутренний диаметр трубок – 5 мм; толщина стенки – 1,5 мм;
сменный резервуар вакуума, не более – $d=60 \text{ мм}$; $h=160 \text{ мм}$;
пробка сменного резервуара вакуума – $d=40 \text{ мм}$; $h=32 \text{ мм}$;
выносная головка с пневмопроводом, не более – $d=62 \text{ мм}$; $l=148 \text{ мм}$;
длина пневмопровода – $(600 \pm 20) \text{ мм}$; диаметр наружный пневмопровода – 7 мм;

держатель выносной головки – не более 55х65х2 мм;
держатель силиконовой воронки, не более – $d=32 \text{ мм}$; $l=50 \text{ мм}$;
силиконовая воронка, не более – $d=69 \text{ мм}$; $l=75 \text{ мм}$;
молокоотводящий патрубок, не более – $d=19 \text{ мм}$; $l=67 \text{ мм}$;
пробка молокосборника, не более – $d=40 \text{ мм}$; $h=27 \text{ мм}$;
молокосборник, не более – $d=50 \text{ мм}$; $h=106 \text{ мм}$;
тройник формирователя вакуума, не более – 36х26х10 мм;
трубка связи с атмосферой формирователя вакуума
– длина $l=150 \pm 10 \text{ мм}$; диаметр внутренний 5 мм; толщина стенки 1,5 мм;
трубка вакуума формирователя вакуума – длина $l=300 \pm 20 \text{ мм}$; диаметр внутренний 5 мм; толщина стенки 1,5 мм;
трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику – длина $l=600 \pm 50 \text{ мм}$; диаметр внутренний 5 мм; толщина стенки 1,5 мм;
сетевой провод адаптера – длина $(1800 \pm 50) \text{ мм}$;
провод для подключения изделия – длина $(1900 \pm 50) \text{ мм}$.

Масса составных частей, не более:

блок формирования рабочих воздействий – 2965г;
фильтр с трубками – 40г;
сменный резервуар вакуума – 203г;

Исх. № инд.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1.1 Молокоотсос-стимулятор «Лактопульс», модификация I, в составе:	КАПЕ.941569.001-01	1
1.1.1 блок формирования рабочих воздействий;	КАПЕ.943129.001-01	1
1.1.2 фильтр с трубками;	КАПЕ.943129.002	1
1.1.3 сменный резервуар вакуума;	по ГОСТ 32131	до 3
1.1.4 пробка сменного резервуара вакуума	КАПЕ.943129.003	до 3
1.1.5 выносная головка с пневмопродом;	КАПЕ.943129.004	1
1.1.6 держатель выносной головки	КАПЕ.943129.005	1
1.1.7 держатель силиконовой воронки;	КАПЕ.943129.006	1
1.1.8 силиконовая воронка;	КАПЕ.943129.007	до 5
1.1.9 молокоотводящий патрубок;	КАПЕ.943129.008	до 5
1.1.10 пробка молокосборника;	КАПЕ.943129.009	до 5
1.1.11 молокосборник	по ГОСТ 32131...	до 5
1.1.12 тройник формователя вакуума;	КАПЕ.943129.010	до 3
1.1.13 трубка связи с атмосферой формователя вакуума	КАПЕ.943129.011	до 10
1.1.14 трубка вакуума формователя вакуума;	КАПЕ.943129.012	до 10
1.1.15 трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику;	КАПЕ.943129.013	до 5
1.1.16 адаптер медицинский MES 30B-6PIJ	Фирма MEAN WELL, Тайвань	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
3 Руководство по эксплуатации	КАПЕ.941569.001 РЭ	1
4 Инструкция пользователя	КАПЕ.941569.001 И	1

Продолжение таблицы 1

Наименование		Обозначение документа	Количество, шт.
2	Молокоотсос-стимулятор «Лактопульс», модификация II, в составе:	КАПЕ.941569.001-02	1
2.1.1	блок формирования рабочих воздействий;	КАПЕ.943129.001-02	1
2.1.2	фильтр с трубками;	КАПЕ.943129.002	1
2.1.3	сменный резервуар вакуума;	по ГОСТ 32131...	до 3
2.1.4	пробка сменного резервуара вакуума;	КАПЕ.943129.003	до 3
2.1.5	выносная головка с пневмопроводом;	КАПЕ.943129.004	1
2.1.6	держатель выносной головки;	КАПЕ.943129.005	1
2.1.7	держатель силиконовой воронки;	КАПЕ.943129.006	1
2.1.8	силиконовая воронка;	КАПЕ.943129.007	до 5
2.1.9	молокоотводящий патрубкок;	КАПЕ.943129.008	до 5
2.1.10	пробка молокосборника;	КАПЕ.943129.009	до 5
2.1.11	молокосборник;	по ГОСТ 32131...	до 5
2.1.12	тройник формирователя вакуума	КАПЕ.943129.010	до 3
2.1.13	трубка для связи с атмосферой формирователя вакуума;	КАПЕ.943129.011	до 10
2.1.14	трубка вакуума формирователя вакуума;	КАПЕ.943129.012	до 10
2.1.15	трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику;	КАПЕ.943129.013	до 5
2.1.16	адаптер медицинский MES 30B-6PIJ	Фирма MEAN WELL, Тайвань	1
<u>Эксплуатационная документация</u>			
3	Руководство по эксплуатации	КАПЕ.941569.001 РЭ	1
4	Инструкция пользователя	КАПЕ.941569.001 И	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Описание принципа действия

Принцип функционирования аппарата основан на подражании физиологическому процессу выведения молока из молочной железы ребёнком.

Сжатый воздух и вакуум в блоке формирования рабочих воздействий преобразуются в серию определённым образом разнесённых во времени импульсов вакуума и давления, которые по пневмопроводам поступают к выносной головке, прикладываемой к соску и ареоле молочной железы.

За счёт этих импульсов осуществляется втягивание соска в силиконовую воронку с последующим сдавливанием ареолы соска в области молочных синусов через боковые стенки воронки.

I Совместное действие этих стимулов обеспечивает вызов полноценных рефлексов выведения молока у кормящих женщин. При этом вакуумные стимулы осуществляют выведение молока и его транспортировку в молокосборник, а стимулы сжатия увеличивают скорость выведения молока за счёт выдавливания молока из молочных синусов, а так же осуществляют массирующее воздействие на ареолярную область.

В аппарате «Лактопульс» модификация I имеется режим «вибрация включена». В этом режиме к ареолярной области молочной железы через боковые стенки силиконовой воронки подводится непрерывно действующая механическая вибрация, которая накладывается на импульсы вакуума и сжатия. В результате имеет место дополнительное усиление рефлекса выведения молока и дополнительный массаж молочной железы.

1.4.2 Работа аппарата

Аппарат представляет собой три связанных между собой электро- и пневмопроводами устройства: адаптер медицинский, блок формирования рабочих воздействий и выносную головку.

Блок-схема аппарата «Лактопульс» (модификация I) приведена на рис. А1 (приложение А).

Аппарат подключается к сети 220 вольт через адаптер медицинский MES 30B-6PIJ, отвечающий требованиям электробезопасности без использования заземления. С выхода адаптера постоянное стабилизированное напряжение 24 вольт подаётся на блок формирования рабочих воздействий КАПЕ 943129.001-01 (см. приложение А рис. А2, блок (2)), через выключатель расположенный на задней стенке блока (2). С выключателя постоянное стабилизированное напряжение 24 вольт подводится к электрическому пневмонасосу, являющемуся источником постоянного вакуума и избыточного давления, к узлу управления электропневмоклапанами, к индикатору вакуума, а так же через электрический выключатель, расположенный на передней панели блока (2) к генератору пневмоимпульсов вибрации.

Вакуум с электрического пневмонасоса поступает в резервуар вакуума, где его величину можно изменять с помощью регулятора вакуума. под

Изм.	№ подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата.

расположенный на задней стенке блока (2). На крышке блока (1) имеется светодиодный индикатор работы блока.

Блок формирования рабочих воздействий (блок (2)) размещён в металлическом корпусе, на левой боковой стенке которого закреплён держатель (6), в который устанавливается выносная головка (3). Выносная головка (3) связана с блоком (2) пневмопроводом (4), по которому на выносную головку подаются импульсы вакуума, и пневмопроводом (5), по которому на выносную головку подаются пневмоимпульсы сжатия. На правой боковой поверхности блока (2) (см. рис. 4) находятся формирователь импульсов вакуума (21), сменный резервуар вакуума (22) и фильтр (23). На передней панели блока (2) расположены индикатор вакуума (16), регулятор вакуума (17), регулятор сжатия (18), тумблер включения вибрации (19), штуцер (20), через который пневмоимпульсы сжатия и вибрации подаются в пневмопровод (5) выносной головки. В правом нижнем углу передней панели находится тумблер (15) на три положения, с помощью которого переключаются программы узла управления электропневмоклапанами (см.рис. 1). В результате обеспечиваются три режима воздействия на силиконовую воронку выносной головки.

1. В режиме работы 1 аппарат создаёт:

- Повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (530 ± 30) мс и частотой следования 60 импульсов в минуту;
- повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки, с помощью специальных «пальцев», которые создают на боковых стенках сжимающее усилие $(15 \pm 2)H$, имеют длительность сжатия (500 ± 30) мс, а сжатие начинается через (150 ± 30) мс после начала импульса разряжения

В режиме работы 2 аппарат создаёт:

- Повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (680 ± 30) мс и частотой следования 60 импульсов в минуту;
- и повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки, которые начинаются через (250 ± 30) мс после начала импульса разряжения и имеют длительность (450 ± 30) мс.

2. В режиме работы 3 аппарат создаёт:

- Повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (1030 ± 30) мс и частотой следования 40 импульсов в минуту;
- и повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки длительностью (300 ± 30) мс, которые в процессе действия импульса разряжения воздействуют дважды - начинаются через (150 ± 30) мс и через (750 ± 30) мс после начала импульса разряжения.

И	№ подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № докл	Подп. и дата
И	№ подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № докл	Подп. и дата

1.4.4 Маркировка

На блоке формирования рабочих воздействий закреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- дата выпуска;
- заводской номер аппарата;
- обозначение настоящих ТУ - ТУ 32.50.21-001-33156026-2016

- IPXI 

-  24В



- потребляемая мощность, не более: 55ВА;
- режим работы аппарата – повторно-кратковременный;
- выход вакуума - вых.вак.
- «Прерывистое отсасывание»;
- вакуум не более минус 30 кПа;
- «средний вакуум/низкий расход»;

На адаптере должна быть указана следующая информация:

Вход: $U_{вх. перем} = 100-240 В, 50-60 Гц$; Выход: $U_{вых. пост} = 24В, I_{пост} = 1,25А$

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

На каждое упакованное место должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно. Хрупкое», «Верх», «Крюками не брать», «Штабелировать запрещается», «Беречь от влаги» и надпись «Условия хранения 2».

1.4.5 Упаковка

Упаковка аппарата выполнена в соответствии с конструкторской документацией предприятия-изготовителя, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 10079.1 и обеспечивает сохранность аппарата при его транспортировании и хранении.

В каждое упакованное место вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

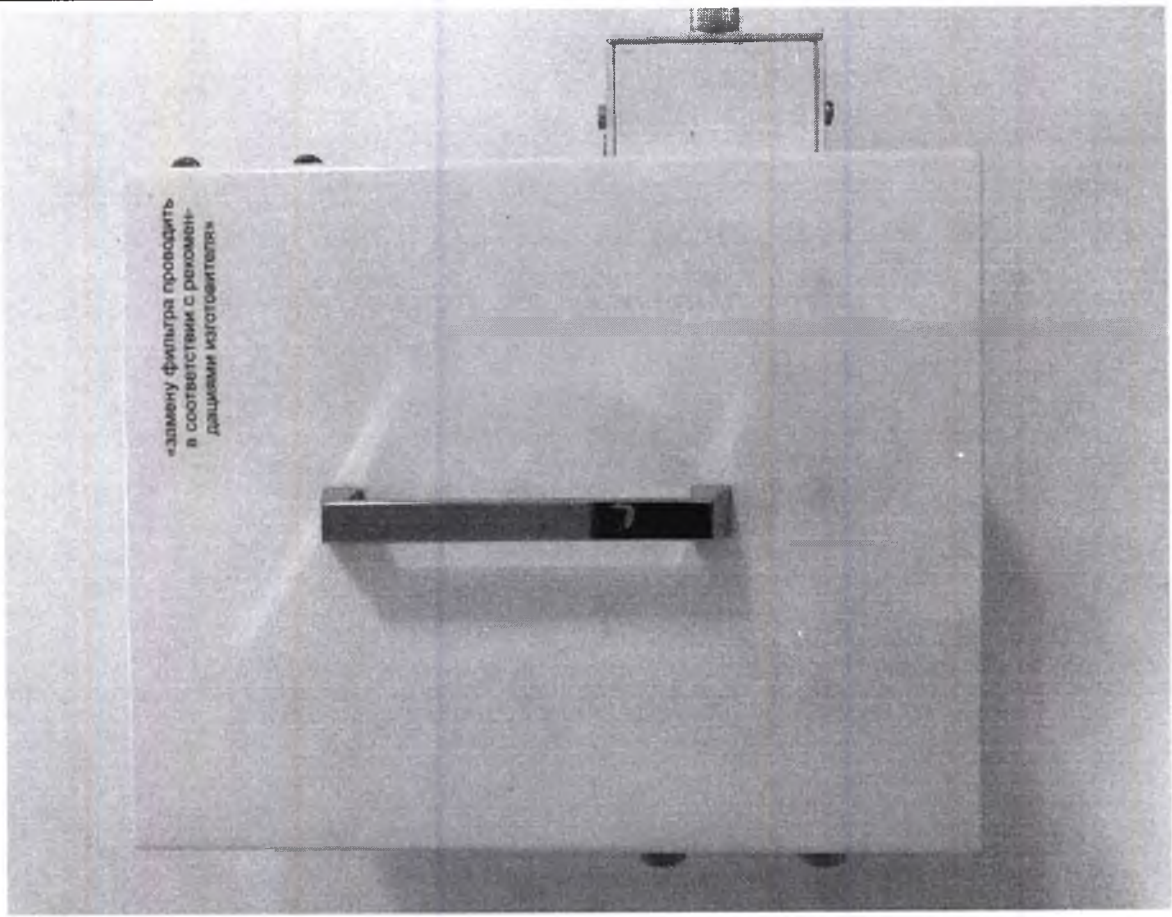
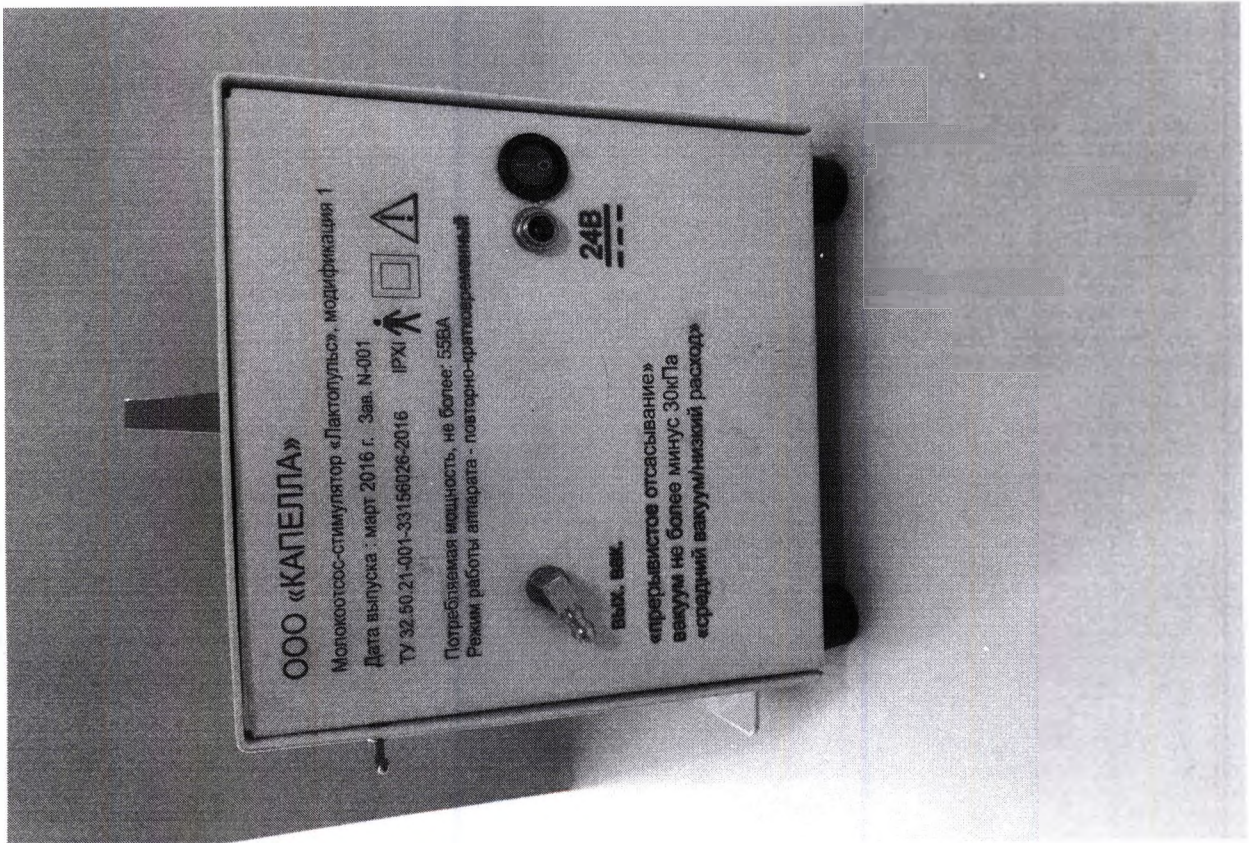
1.4.6 Маркировка упаковки наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво:

- ООО «Капелла»
- Молокоотсос-стимулятор «Лактопульс», модификация 1 или 2
- год и месяц упаковывания;
- заводской номер
- обозначение настоящих ТУ- ТУ 32.50.21-001-33156026-2016

Примеры маркировки

Информация	Подп. и дата.	Изм. № докл.	Взам. инв. №	Подп. и дата.
------------	---------------	--------------	--------------	---------------

Ил.	№ подл.	Подп. и дата.	Взам инв. №	Исп. № дубл.	Подп. и дата.





2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Не допускается использовать аппарат в условиях эксплуатации, отличающихся от указанных в п.1.1.

После пребывания в условиях отрицательных температур или повышенной влажности аппарат должен быть выдержан при комнатной температуре в течение четырёх часов.

2.2 Меры безопасности



Внимание. Обязательно контролировать работу аппарата во время процедуры сцеживания (ручка регулировки сжатия) во избежание защемления «пальцами» выносной головки боковых стенок силиконовой воронки, а через неё и ареолярной области молочной железы.

Категорически запрещается снятие кожуха и устранение неисправностей при включённом в сеть аппарате.

По окончании работы аппарат должен быть обесточен, сетевая вилка должна быть отключена.

Заземления корпуса аппарата не требуется.

2.3 Подготовка аппарата к работе

2.3.1 Порядок установки

Распакуйте аппарат и комплектующие изделия и произведите осмотр.

Проверьте комплектность и сохранность аппарата.

Если при этом не обнаружите дефектов, удалите пыль мягкой салфеткой.

Изм.	№ подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Вставьте коаксиальный разъём адаптера (1) в ответную часть разъёма, расположенную на задней панели формователя рабочих воздействий (2) (см. рис. А2, приложение А).

Закрепите на корпусе формователя рабочих воздействий (2) держатель (6) выносной головки (3).

Установите выносную головку (3) в держатель.

Присоедините пневмопровод (5), отходящий от корпуса выносной головки (3), к штуцеру (20), находящемуся на передней панели формователя рабочих воздействий (2).

2.3.2. Подготовка к работе выносной головки.

Проведите стерилизацию в автоклаве сменных элементов головки (см. рис. А5, приложение А): бутылку-молокосборник (9), пробку бутылки (10), молокоотводящий патрубок (8), силиконовую воронку (7) и трубку со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику (4).

Стерилизация указанных элементов должна проводиться для каждой пациентки.

В соответствии с рис. А6 (приложение А) соедините простерилизованные детали (4,7,8,9,10) и укрепите на силиконовой воронке (7) держатель воронки (11). При этом шайбообразные выступы на цилиндрической части воронки (7) должны войти в отверстия на держателе (11). Затем этот собранный узел крепится на переднем щите выносной головки (3) (см. рис.3). Для этого, при поворнутом в крайнее положение против часовой стрелки проволоочном фиксаторе (13), хвостовик держателя (11) вставляется во втулку (12) и фиксируется в этом положении за счёт поворота фиксатора (13) в крайнее положение по часовой стрелке.

Подготовка выносной головки к работе заканчивается подключением пневмопровода (4) к тройнику (29) на выходе формователя импульсов вакуума (см. рис. А4, приложение А).

2.3.3 Подготовка к работе формователя импульсов вакуума.

Формователь импульсов вакуума (21) со снятой крышкой (25) показан на рис. А4 (приложение А).

В зависимости от частоты проводимых процедур с периодичностью один-три дня следует заменять на стерильные сменные детали формователя вакуума: тройник (29), трубку связи с атмосферой (28) и трубку вакуума формователя вакуума (27). Одновременно с этим заменяется сменный резервуар вакуума (22) с пробкой (30). Кроме того раз в 12-15 дней заменяется фильтр (23) с трубками. При замене трубок (27 и 28) формователя вакуума следует обратить внимание на то, что трубка (27) находится над рычажным механизмом (31) (между рычагом и крышкой (25)), а трубка (28) под рычажным механизмом. Крышка (25) формователя вакуума крепится гайками (24) так, чтобы выступающая шайба (32) крышки (25) находилась внутри сверху. После проведения операций по п.п. 2.3.2 и 2.3.3 аппарат готов к работе.

2.4 Работа с аппаратом

2.4.1 Порядок работы с аппаратом при проведении процедур сцеживания.

И	№ подл	Подл. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подл. и дата

Расположите аппарат так, чтобы выносную головку можно было свободно подвести к груди без натяжения соединительных трубок. Подготовьтесь к сцеживанию. Включите аппарат и убедитесь, что регуляторы сжатия (18) и вакуума (17) находятся в положении минимум, тумблер «вибрация» (19) выключен, а тумблер (15), переключающий режимы работы аппарата, установлен в положение 1. Снимите выносную головку с держателя и приложите её силиконовой воронкой к груди так, чтобы сосок расположился в центре воронки. С помощью регулятора вакуума начните увеличивать амплитуду импульсов вакуума подводимых к груди, при этом будет ощущаться ритмическое воздействие вакуума на сосковоареолярную область. Следите за светодиодным индикатором вакуума. Когда вершина светодиодного столбика станет колебаться вокруг указателя «норма», это будет соответствовать физиологической норме амплитуды вакуума при проведении сцеживания (-0,2 атм). Заметим, что у некоторых женщин при таком значении вакуума появляются болезненные ощущения. В этом случае вакуум следует уменьшить до уровня, когда болезненные ощущения будут отсутствовать. Если на соске имеются трещины, то вакуум тоже следует уменьшить на 20-30% от физиологической нормы.

После установления наиболее подходящей амплитуды пульсирующего вакуума введите с помощью регулятора «сжатие» (18) ритмическое сдавливание ареолярной области груди механическими "пальцами" (14) выносной головки (см. рис. А3, приложение А). При этом болевые ощущения должны отсутствовать. При появлении болезненности амплитуду сдавливания следует уменьшить.

Включите вибрацию. Если вибрация не вызывает неприятных ощущений, то целесообразно проводить сцеживание с включённой вибрацией. В противном случае вибрацией не следует пользоваться.

Головку (3) с закреплённой на ней воронкой (7) следует держать в наклонном положении так, чтобы выводимое из груди молоко самотёком попадало в молокосборник (9) и не было бы подтекания молока из воронки на грудь.

Время от времени головку (3) следует поворачивать вокруг оси, изменяя таким образом направление сдавливания ареолярной области. Учитывая, что головка удерживается одной рукой, второй рукой полезно делать лёгкий массаж проблемных областей груди, в которых могут иметь место задержки с выведением молока.

Следите за тем, чтобы молокосборник не переполнялся! При наполнении бутылочки-молокосборника до начала суживающейся горловой части сцеживание необходимо прекратить, установить головку (3) в держатель (6) (см. рис. А2, приложение А), выключить аппарат, перелить содержимое молокосборника в другую ёмкость, а затем продолжить сцеживание.

По окончании сцеживания установите выносную головку в держатель, выключите аппарат и перелейте содержимое молокосборника в соответствующую ёмкость. Затем поверните проволочный фиксатор (13) (см. рис. 3) в крайнее положение против часовой стрелки, выньте держатель (11) из отверстия во втулке (12) и отцепите его от воронки. После чего держатель (11) может быть использован для проведения следующей процедуры сцеживания, а

Ин	№ подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата.

воронка (7), молокоотводящий патрубкок (8), пробка (10), молокосборник (9) и силиконовая трубка со штуцером (4) отправляются в промывку и стерилизацию. При переполнении молокосборника, молоко попадает в трубку (4) и в сменный резервуар вакуума (22). В этом случае тройник (29), трубки (27 и 28), бутылка (22) и пробка (30) подлежат замене.

Аппарат имеет 3 режима работы (см. п. 1.4.3), отличающихся друг от друга временными характеристиками импульсов вакуума и сжатия. Использование второго или третьего режимов в ряде случаев позволяет более быстро и более эффективно провести процедуру сцеживания. При проведении процедуры сцеживания женщина простым переключением тумблера (15) (рис. 2) может выбрать любой из трёх режимов. Если выбранный режим окажется для неё более предпочтительным, то она может пользоваться этим режимом.

Особенности применения аппарата в различных условиях изложены в приложении Б.

2.4.2 Порядок проверки технического состояния аппарата.

2.4.2.1 Проверка величины и пределов регулирования разряжения в пневмотрактах вакуума.

Для проверки величины и пределов регулирования вакуума включите аппарат в сеть. Плотно закройте входное отверстие воронки выносной головки.

Наблюдая за показаниями индикатора вакуума, поверните регулятор «вакуум» против часовой стрелки до упора. При этом светодиодный столбик индикатора вакуума должен перестать светиться (вакуум в районе нуля). Затем поверните регулятор «вакуум» по часовой стрелке до упора. При этом вершина светодиодного столбика должна колебаться в такт с предъявлением стимулов, опускаясь до уровня не ниже 16–17 светящихся диодов (вакуум в районе -0,3 атм)

2.4.2.2 проверка величины давления, подаваемого на механизм сжатия выносной головки.

Для проверки давления включите аппарат в сеть. Регулятор «сжатие» поверните против часовой стрелки до упора, при этом ритмическое воздействие механических "пальцев" (14) (см. рис. А3, приложение А) на силиконовую воронку должно практически отсутствовать.

Замерьте с помощью линейки расстояние между давящими на силиконовую воронку элементами механических "пальцев" (14) выносной головки, которое должно лежать в пределах 32–36 мм. Создайте в тракте максимальное давление, для чего поверните регулятор «сжатие» по часовой стрелке до упора. Вновь замерьте расстояние между давящими элементами, которое должно составить во время импульса 10–11 мм.

Техническое состояние аппарата считается удовлетворительным при положительных результатах названных проверок.

2.4.3 Перечень характерных неисправностей и методы их устранения.

Наиболее часто встречающиеся неисправности приведены в таблице 2.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № доп.	Подп. и дата
Исх. № докл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № доп.	Подп. и дата

Таблица 2

№ п/п	Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1	При включении аппарат не работает, индикатор на сетевом адаптере не светится	а) электросеть обесточена; б) неисправность в сетевом шнуре, отсутствие контакта в вилке.	а) проверить напряжение питания в сети; б) проверить целостность электроцепи подведения напряжения к адаптеру и устранить повреждения.
2	При включении аппарат не работает, индикатор на сетевом адаптере светится	а) обрыв в выходном проводе адаптера; нет контакта в коаксиальном разъеме, соединяющем выход адаптера с блоком управления, обрыв в электроцепи блока формирования рабочих воздействий, не исправен выключатель электропитания блока формирования рабочих воздействий.	а) проверить целостность электроцепи, связывающей выход адаптера с блоком формирования рабочих воздействий; б) проверить выключатель электропитания и устранить неисправности.

И

Подп. и дата

И

Изм. № дубл.

И

Взам. инв. №

И

Подп. и дата

И

№ подл.

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
3	При включении аппарата индикатор на сетевом адаптере светится, но не работает какой-то из функциональных узлов блока формирования рабочих воздействий (не переключаются программы пневмоимпульсов воздействия, не включаются виброимпульсы, не работает индикатор вакуума ...)	Неисправность в соответствующем функциональном узле блока формирования рабочих воздействий	Отправить аппарат в ремонт
4	Отсутствуют пневмоимпульсы разряжения в выносной головке	а) неплотно приложена силиконовая воронка к молочной железе; б) нарушена герметичность пневмосистемы вакуума; в) перегиб пневмопроводов; г) неисправен регулятор вакуума; д) повреждена силиконовая воронка; е) поврежден молокоотводящий патрубок	а) приложить плотно воронку к молочной железе; б) проверить надежность соединений пневмопроводов со штуцерами; провести внешний осмотр соединительных трубок и трубок формователя вакуума на наличие повреждений; поврежденные трубки заменить; в) устранить перегиб; г) отправить аппарат в ремонт; д) заменить силиконовую воронку; е) заменить молокоотводящий патрубок

Исх. № дубл.	Подп. и дата
Исх. №	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
№ подл.	Подп. и дата

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
5	Отсутствует сжатие силиконовой воронки	а) нарушена герметичность пневмосистемы давления б) имеются повреждения мембран пневнокамер в) перегиб пневмопроводов г) поврежден механизм сжатия д) неисправен регулятор давления	а) проверить надежность соединений пневмопроводов со штуцерами; провести внешний осмотр трубок на наличие повреждений; поврежденные трубки заменить; б) отправить аппарат в ремонт в) устранить перегиб г) отправить аппарат в ремонт д) отправить аппарат в ремонт

И	№ подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инв. № д. бл.	Подп. и дата.
И	000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

2.4.4 Действия в экстремальных условиях.

В случае возникновения дискомфорта или болезненных ощущений при проведении процедуры выведения молока, вызванных отказом систем аппарата, введите палец свободной руки в место прилегания силиконовой воронки к груди, что обеспечит сброс вакуума в подсосковом пространстве и отведите выносную головку от груди. Затем установите выносную головку в держатель и выключите аппарат.

Если пациентка при проведении процедуры случайно закрутила ручку регулировки сжатия до максимального значения. Ей больно, но она может уменьшить сжатия или отвести головку от груди.

Во время процедуры сцеживания вышел из строя узел блока формирования рабочих воздействий, подающий пневмоимпульсы сжатия на головку. И «пальцы» головки постоянно сжаты. В этом случае пациентка может отвести головку от груди и прекратить процедуру. Молокоотсос в этом случае подлежит ремонту.

3. Техническое обслуживание и дезинфекция

3.1 В процессе эксплуатации аппарата необходимо контролировать состояние пневмопроводов и штуцеров, не допуская их загрязнения и перегибов пневмопроводов.

3.2 Ежедневно по окончании работы протрите все наружные части сухой и мягкой тряпкой.

3.3 Периодичность: По мере необходимости, но не реже одного раза в 10 дней:

- протрите наружные поверхности аппарата тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Тайд» и др.;

- проведите профилактический осмотр с проверкой всех соединений;

- проведите осмотр составных частей на предмет износа и повреждений: силиконовой воронки; молокоотводящего патрубка; пробки молокосборника; молокосборника; трубки со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику.

- проверьте техническое состояние аппарата согласно подразделу 2.4.2 настоящего руководства.

3.4 После каждых 120-150 часов работы аппарата необходимо заменять трубку для связи с атмосферой формирователя вакуума и трубку вакуума формирователя вакуума, а также заменять вату в фильтре с трубками.

3.5 Для проведения ТО допускается персонал, имеющий необходимую квалификацию.

4. Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт осуществляется в процессе эксплуатации для гарантийного обеспечения работоспособности аппарата и состоит в замене и восстановлении

его отдельных частей путём использования комплекта запасных частей и инструмента (ЗИП).

4.2 Текущий ремонт выполняется силами и средствами ремонтных органов на месте эксплуатации аппарата и эксплуатационной документации или представителями предприятия-изготовителя аппарата.

4.3 Текущий ремонт включает следующие этапы:

а) обнаружение и отыскание неисправностей в соответствии с подразделом 2.4.3;

б) устранение неисправностей (разборка, устранение) в соответствии с графой 3 и 4 таблицы 2;

в) проверка технического состояния аппарата после ремонта согласно подразделу 2.4.2 настоящего руководства.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Молокоотсос транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования молокоотсоса должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Для транспортирования аппарат должен быть завернут в полиэтиленовую плёнку, упакован в ящик и проложен картоном, с предохранением аппарата от перемещения во всех направлениях.

Составные части комплекта запасных частей должны быть обернуты полиэтиленовой плёнкой, бумагой, уложены в ящик и проложены картоном для предохранения их от перемещения.

5.4 Условия хранения молокоотсоса в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

5.5 Кратковременное хранение (до 3-х месяцев) аппарата производится в условиях клиники без упаковки.

5.6 Для длительного хранения аппарат должен быть законсервирован, завернут в чехол из полиэтиленовой плёнки и уложен в упаковочный ящик.

5.7 Гарантийный срок хранения - 1 год.

6. Указания по эксплуатации

6.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур молокоотсос в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие молокоотсоса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации молокоотсоса – 12 месяцев со даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

7.3 Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт молокоотсоса при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

8. Утилизация

8.1 При изготовлении молокоотсоса не используются материалы и компоненты, содержащие вещества, опасные для человека и окружающей среды.

8.2 После окончания срока службы молокоотсос может быть утилизирован как бытовые отходы класса А.

9. Повторная обработка составных частей.

Составные части аппарата должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке химическим методом в соответствии с указаниями МУ 287-113 и к стерилизации паровым методом в соответствии с указаниями МУ 287-113. Стерилизация перечисленных составных частей аппарата производится в лечебном учреждении имеющем аттестованное стерилизационное оборудование и проводящие валидацию процесса стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17664-2012. Составные части аппарата поставляются нестерильными.

Перечень составных частей аппарата, подлежащих предстерилизационной очистке и стерилизации:

- силиконовая воронка;
- молокоотводящий патрубок;
- пробка молокосборника;
- молокосборник;
- трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику.

Инструкция

по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования

Изготовитель: ООО «Капелла» Метод: паровой Символ: _____

Изделия (сменные стерилизуемые принадлежности): силиконовая воронка, молокоотводящий патрубок, пробка молокосборника, трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику, молокосборник.

ВНИМАНИЕ	Необходимо уделить особое внимание при очистке внутренней поверхности молокоотводящего патрубка.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает эксплуатационные характеристики сменных стерилизуемых принадлежностей. Изменение цвета силиконовых изделий после большого числа стерилизаций не означает, что эксплуатационные характеристики изделий ухудшились.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	После использования, сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и затем замачиваются в водном растворе, содержащем 20 гр. пищевой соды и 20 гр. стирального порошка на 1 литр воды. Время замачивания 30 мин. Затем изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.

Очистка автоматическая	Оборудование: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. Моющие средства: в соответствии с инструкцией пользователя для конкретной машины. 1. Цикл проводится: минимум 20 минут мытье и 20÷30 минут ополаскивание. Желательно чтобы заключительный этап ополаскивания проводился с подъемом температуры воды до 92÷93°C. 2. После разгрузки проверяют изделия на отсутствие следов загрязнения. При необходимости процедура повторяется или проводится ручная очистка.
Очистка ручная	Оборудование: моющие средства, принятые к использованию в данном медицинском учреждении, щетки, ершики, проточная вода. Метод: 1. Изделия споласкиваются для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе. 2. Все поверхности изделий очищаются с помощью щеток, ершиков и моющего средства. Особое внимание уделяется внутренним поверхностям трубок и полостям силиконовой воронки, пробки молокоборника и внутренней полости самого молокоборника. 3. Затем происходит ополаскивание всех изделий чистой проточной водой в течение 20 мин. При этом необходимо контролировать протекание воды через промываемые трубки и полости изделий.
Дезинфекция	Не требуется.
При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в 92÷93°C в течение 10 мин.	
Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре 50÷60°C.
Техническое обслуживание	Не требуется.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.

Упаковка	Индивидуальная: Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. Групповая: Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.
Стерилизация	Паровой стерилизатор, минимум 20 мин. при температуре 121°C, давление 0,11 МПа.
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.
Реквизиты изготовителя	ООО «Капелла». Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Невзорова, д. 9, лит. Б, пом. 19. Тел: +7 (921) 593-88-94

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

Срок службы составных частей, прошедших повторную обработку – не более 200 циклов

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Аппарат требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность

(ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	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		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания

			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **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.

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 разноса **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

11. Рекламации и обращения

Для потребителей.

Рекламации и обращения направлять по адресу :

ООО"КАПЕЛЛА"

ИНН 7811271237

Юр.адрес: 192148,г.СПб,ул. Невзоровой,д.9, литер Б, пом. 19

Тел. 89219054455 ;

e-mail: lactopulse@mail.ru

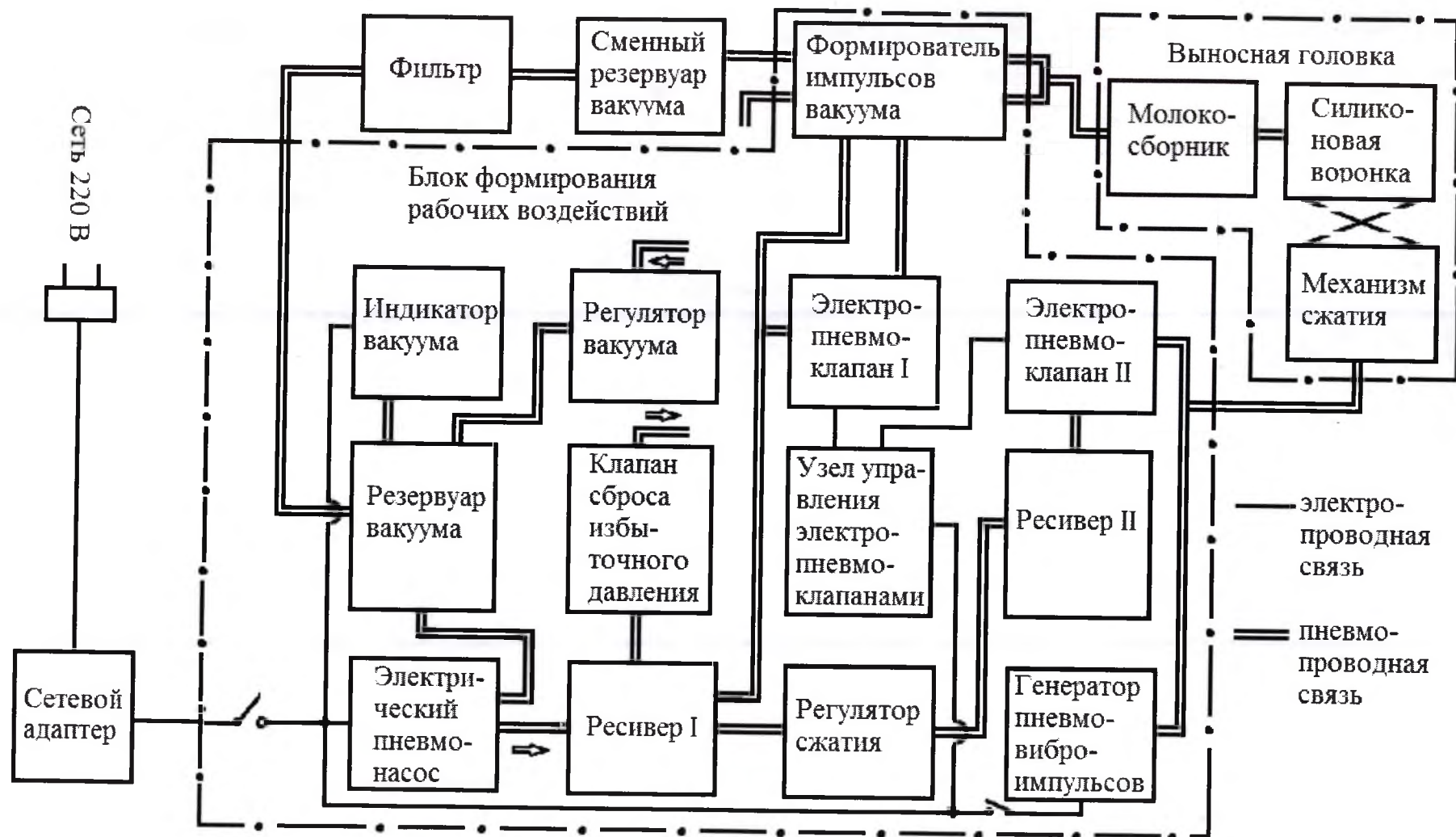


Рис. А1— Блок-схема аппарата "Лактопульс". Модификация 1

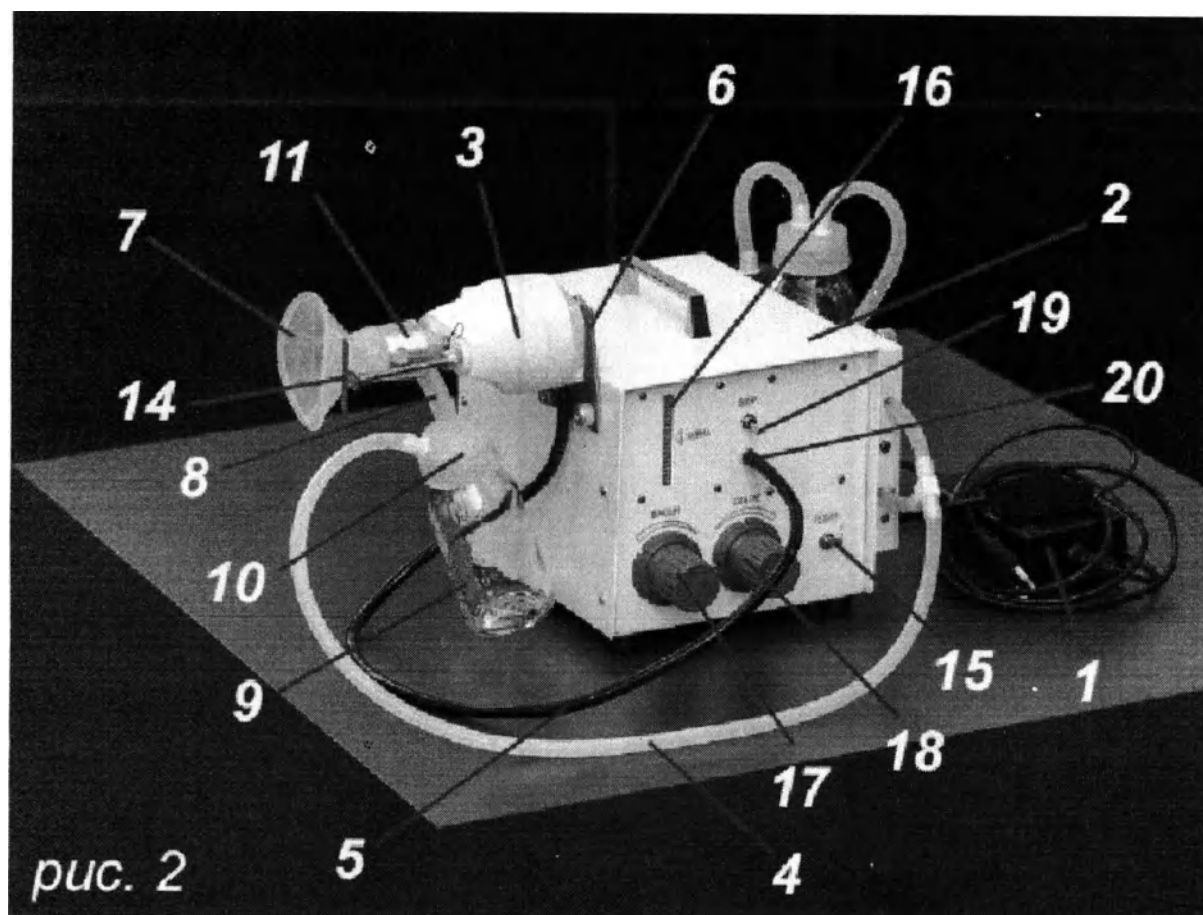


Рис. А2 Общий вид аппарата в сборе.

1. Адаптер медицинский MES 30B-6P1J
2. Блок формирования рабочих воздействий
3. Выносная головка
4. Трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику
5. Пневмопровод для подведения импульсов избыточного давления к выносной головке
6. Держатель выносной головки
7. Силиконовая воронка выносной головки
8. Молокоотводящий патрубок
9. Молокосборник
10. Пробка молокосборника
11. Держатель силиконовой воронки
14. Механические "пальцы" выносной головки
15. Переключатель режимов работы аппарата
16. Светодиодный индикатор вакуума
17. Регулятор вакуума
18. Регулятор амплитуды импульсов сжатия
19. Тумблер включения подачи вибрации на выносную головку
20. Штуцер, через который пневмоимпульсы сжатия и вибрации подаются в пневмопровод (5)

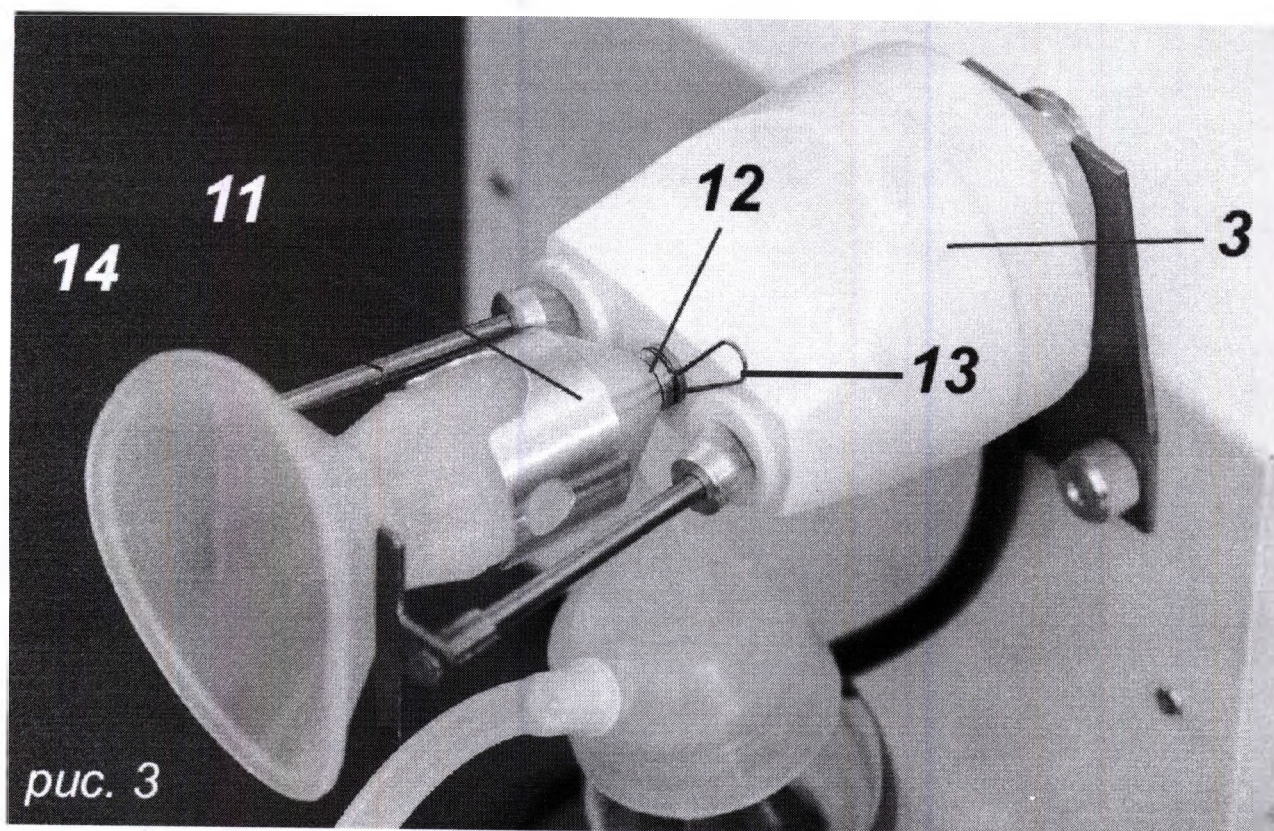


Рис. А3 Выносная головка в сборе

3. Корпус выносной головки

11. Держатель силиконовой воронки

12. Металлическая втулка жёстко связанная с передним щитом выносной головки

13. Проволочный фиксатор, служит для удержания хвостовика держателя (11) во втулке (12)

14. Механические "пальцы", осуществляющие сдавливание ареолярной области молочной железы через стенки силиконовой воронки

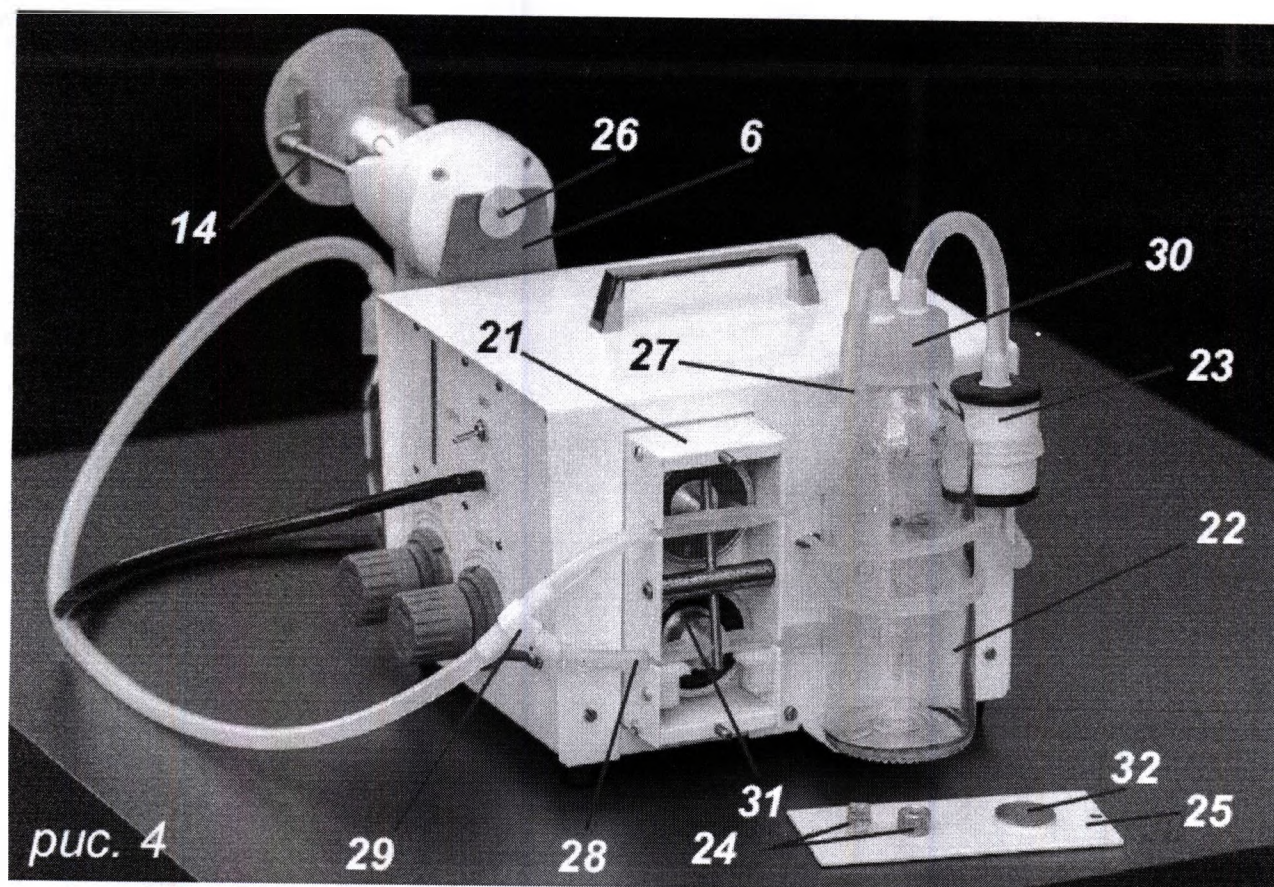


Рис. А4 Вид аппарата справа, крышка формирователя вакуума снята

- 6. Держатель выносной головки
- 14. Механические "пальцы" выносной головки
- 21. Формирователь импульсов вакуума
- 22. Сменный резервуар вакуума
- 23. Фильтр
- 24. Крепёжные гайки крышки формирователя импульсов вакуума
- 25. Крышка формирователя импульсов вакуума
- 26. Шайба с выточкой жёстко связанная с задним щитом выносной головки; служит для установки выносной головки в держатель (6)
- 27. Трубка вакуума формирователя вакуума
- 28. Трубка для связи с атмосферой формирователя вакуума
- 29. Тройник формирователя вакуума
- 30. Пробка сменного резервуара вакуума
- 31. Рычажный механизм формирователя вакуума
- 32. Шайба жёстко связанная с крышкой (25) формирователя вакуума

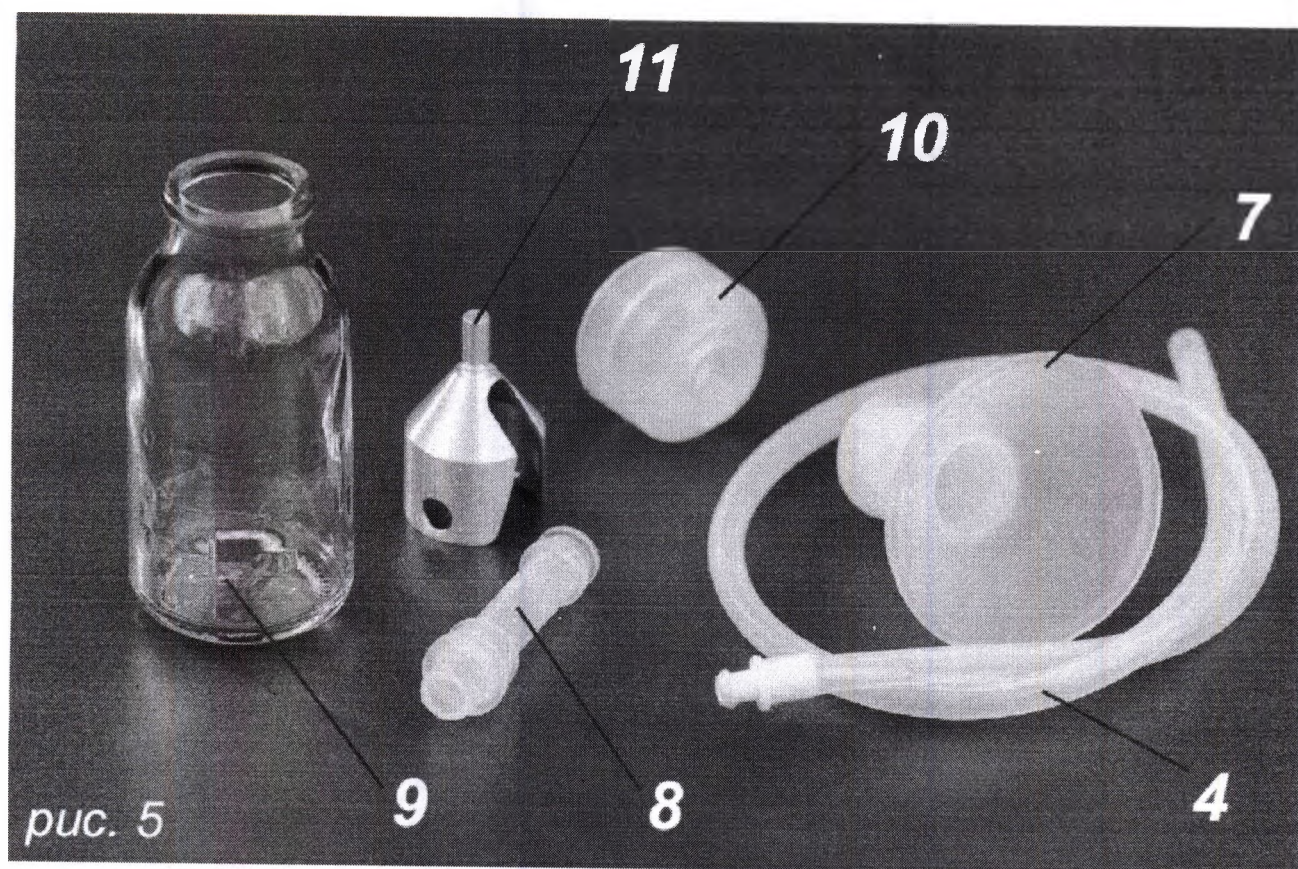


Рис. А5 Детали узла закрепляемого на переднем щите выносной головки при проведении процедуры сцеживания

- 4. Трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику
- 7. Силиконовая воронка
- 8. Молокоотводящий патрубок
- 9. Молокосборник
- 10. Пробка молокосборника
- 11. Держатель силиконовой воронки; служит для крепления узла из деталей (4), (7), (8), (9), (10) к переднему щиту выносной головки

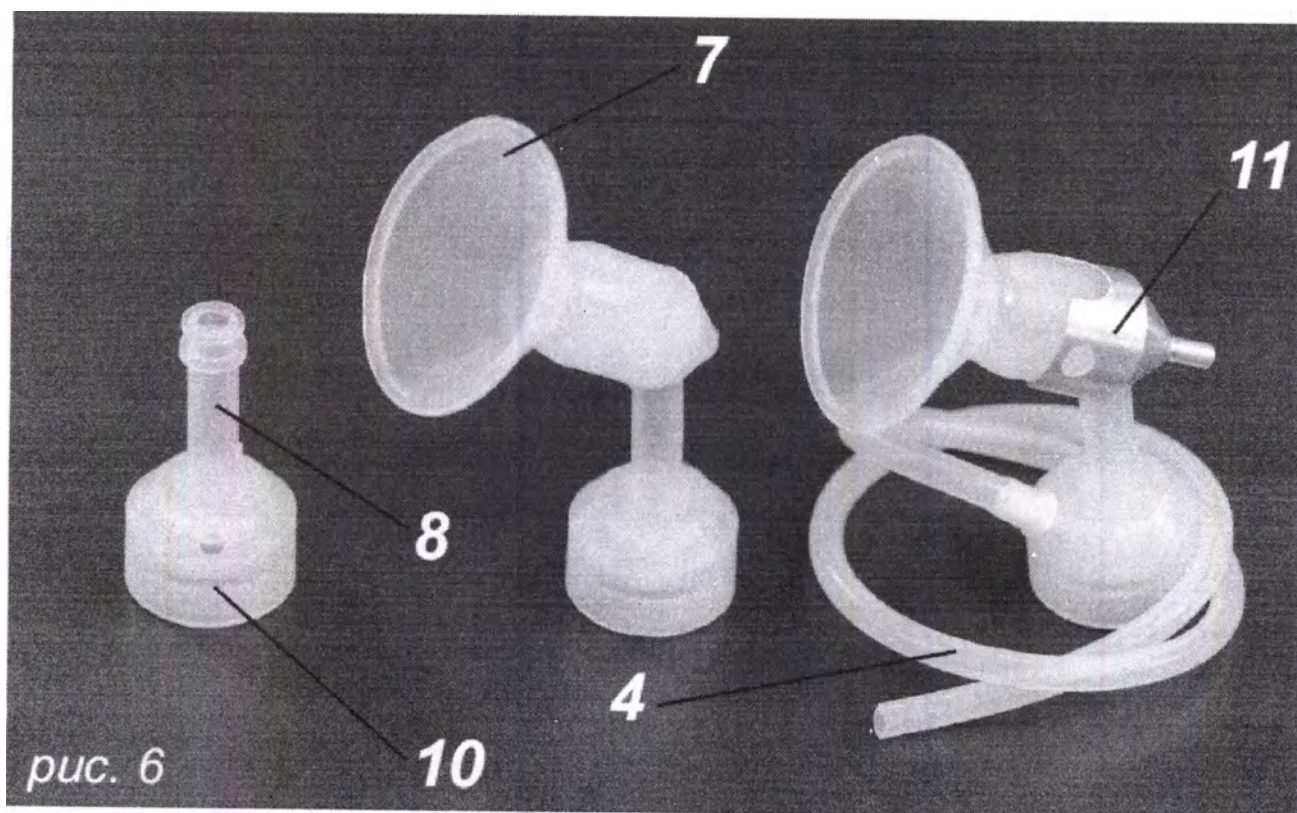


рис. 6
Рис. А6 Последовательность сборки узла, который крепится на переднем щите выносной головки при проведении процедуры сцеживания

Левая фигура

Молокоотводящий патрубок (8) своим тонким концом вводится в пробку (10) и протягивается через неё так, чтобы толстый конец патрубка (8) вошёл в своё посадочное место на пробке (10).

Центральная фигура

Тонкий конец патрубка (8) введён в посадочное место на силиконовой воронке (7).

Правая фигура

На воронку (7) надевается держатель (11) так, чтобы шайбообразные выступы воронки вошли в отверстия на держателе (11). Затем штуцер трубки (4) вводится в отверстие на пробке (10).

Затем пробка (10) надевается на молокосборник (9) и собранный узел из деталей (4), (7), (8), (9), (10), (11) можно крепить к выносной головке.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Б1 Методика проведения процедур в различных условиях

Б1.1 Сцеживание молока из нормальных молочных желёз и при повреждённых сосках или трещин на сосках

Сцеживание молока из нормально функционирующих молочных желёз производится как описано в подразделе 2.4.1 "Порядок работы с аппаратом при проведении процедур". Обычно для сцеживания требуется 10–15 минут.

Аппарат позволяет также безболезненно сцеживать молоко из железы в случае трещин или повреждённых сосков. Если при проведении процедуры пациентка будет чувствовать боль, то целесообразно уменьшить вакуум регулятором "ВАКУУМ" и сжатие регулятором "СЖАТИЕ".

Б1.2 Сцеживание молока при устранении послеродового нагрубания молочных желёз и при лечении лактостазов.

В большинстве случаев при развитии лактостаза прикосновение к молочной железе сопровождается болезненным ощущением у пациентки. Поэтому во время процедуры не следует вдавливать конусную воронку в железу. После того как в результате извлечения некоторого количества молока, тургор и болезненность железы уменьшится, целесообразно перенести головку на соседнюю железу и произвести из неё в течение 4–5 минут выведение молока. Затем выносную головку вернуть на железу, с которой была начата процедура.

При заключительных стадиях выведения молока рекомендуется осуществлять массаж (лёгкое надавливание пальцами руки на наиболее плотные участки железы).

Б1.3 Применение аппарата при комплексном лечении больных лактационными маститами.

У больных гнойными формами лактационного мастита ручное сцеживание из оперированных молочных желёз затруднено. Поэтому с целью быстрого и эффективного разрешения лактостаза у больных следует использовать аппарат для сцеживания молочной железы.

Выведение молока аппаратом способствует неосложнённому течению заболевания и реабилитации лактационной функции. Сцеживание молока надо начинать с неоперированной железы. После этого головка переносится на оперированную железу. Сцеживание оперированной железы следует производить при пониженных значениях вакуума и сжатия.

Б1.4 Применение аппарата для становления лактации, профилактики и лечения гипогалактии.

В силу различных причин некоторые женщины не имеют возможность кормить ребёнка грудью в первые дни или недели. Кроме того возможна ситуация, что ребёнок в первые дни после родов малоактивен, недостаточно стимулирует молочную железу и плохо выводит молоко. В результате всего этого секреция молока может значительно снизиться.

При систематическом использовании аппарата наряду с эффективным выведением молозива или молока происходит адекватная механическая стимуляция рецепторов ареолы и основания соска молочных желёз родильницы, что способствует поддержанию в крови необходимого уровня лактогенных **гормонов и соответственно нормальной секреции молока до того**

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Продолжение приложения Б

времени, когда ребёнок сам сможет успешно выводить молоко из материнской груди. Можно рекомендовать использовать аппарат с первого дня после родов 6 раз в сутки.

Б1.5 Применение аппарата для коррекции размеров и формы соска молочной железы.

При жёстком малорастяжимом околососковом пространстве, плоских или втянутых сосках аппарат можно использовать для коррекции размеров и формы сосков молочной железы.

Следует указать, что для успешного выведения молока ребёнком важное значение имеет растяжение участка ареолы перед соском, а форма и размеры самого соска отходят на второй план. Наличие стимулов сжатия в исполнительном механизме аппарата позволяет сделать участок ареолы перед соском более растяжимым и сформировать сосок удобным для извлечения молока ребёнком.

[illegible]

Прощито!
Коп. во: 38 (тридцать восемь)

Директор  А. Г. Маракушина



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Капелла»
Л.Г. Маракулина



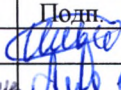
Молокоотсос-стимулятор
«Лактопульс»
Руководство по эксплуатации
КАПЕ.941569.001 РЭ

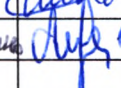
Содержание

1	Описание и работа аппарата	3
1.1	Назначение аппарата	3
1.2	Технические характеристики	4
1.3	Состав аппарата	6
1.4	Устройство и работа	9
1.4.1	Описание принципа действия	9
1.4.2	Работа аппарата	9
1.4.3	Описание составных частей	10
1.4.4	Маркировка	12
1.4.5	Упаковка	12
2	Использование по назначению	14
2.1	Эксплуатационные ограничения	14
2.2	Меры безопасности	14
2.3	Подготовка аппарата к работе	14
2.3.1	Порядок установки	14
2.3.2	Подготовка к работе выносной головки	15
2.3.3	Подготовка к работе формователя импульсов вакуума	15
2.4	Работа с аппаратом	15
2.4.1	Порядок работы с аппаратом при проведении процедур	15
2.4.2	Порядок проверки технического состояния аппарата	17
2.4.3	Перечень характерных неисправностей и методы их устранения	17
2.4.4	Действия в экстремальных условиях	21
3	Техническое обслуживание и дезинфекция	21
4	Текущий ремонт	21
5	Транспортирование и хранение	22
6	Указания по эксплуатации	22
7	Гарантии изготовителя	22
8	Утилизация	23
9	Повторная обработка	23
10	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	27
11	Рекламации и обращения	30
	Приложение А. рис А1, рис А2, рис А3, рис А4, рис А5, рис А6	
	Методика проведения процедур в различных условиях	31
	Приложение Б	37

КАПЕ.941569.001 РЭ

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
------	-------	----------	-------	-------

Разраб.	Ильин		
---------	-------	---	--

Пров.	Маракушин		
-------	-----------	---	--

Молокоотсос-стимулятор
Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
-----	------	--------

2		
---	--	--

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления медицинского персонала (потребителя) с устройством, работой и правилами эксплуатации молокоотсоса-стимулятора «Лактопульс» (далее в тексте - аппарат).

Показания:

- для профилактики гипогалактии в период становления лактации;
- для ликвидации лактостаза;
- при комплексном лечении больных лактационными маститами;
- при поврежденных сосках и трещинах на сосках;
- для сцеживания молока из нормально функционирующей молочной железы;
- при плоских и втянутых сосках аппарат позволяет сформировать размер и форму соска, удобных для извлечения молока из железы;

Противопоказания: нет

Возможные побочные действия: нет

Аппарат имеет две модификации:

1. Молокоотсос-стимулятор «Лактопульс» модификация I
КАПЕ.941569.001-01. В аппарате имеется режим наложения
вибрационных воздействий на силиконовую воронку выносной головки.
2. Молокоотсос стимулятор «Лактопульс» модификация II
КАПЕ.941569.001-02. В аппарате отсутствует режим наложения
вибрационных воздействий на силиконовую воронку выносной головки.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципах действия, характеристиках обеих модификаций аппарата и его составных частей, что необходимо для правильной и безопасной эксплуатации аппарата и оценок его технического состояния при определении необходимости ремонта.

Аппарат прост в эксплуатации, для работы с ним не требуется специальной подготовки и после ознакомления с настоящим РЭ он может быть использован для работы в медицинских учреждениях.

1. Описание и работа аппарата

1.1 Назначение аппарата

Молокоотсос-стимулятор «Лактопульс» модификация I КАПЕ.941569.001-01 и Молокоотсос стимулятор «Лактопульс» модификация II КАПЕ.941569.001-02 предназначены для профилактики и лечения гиполактации, лечения лактостазов, лактогенных маститов, сцеживания молока из нормальных молочных желез, а также из оперированной железы при гнойных формах лактационного мастита.

Аппарат применяется в акушерстве и гинекологии.

Аппарат может использоваться как в медицинских учреждениях, так и индивидуально.

Аппарат может эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 45-80% при температуре $(25\pm 10)^{\circ}\text{C}$.

1.2 Технические характеристики

Аппарат состоит из трёх связанных между собой электро- и пневмопроводами блоков (см. приложение А, рис. А2):

1. Адаптер медицинский MES 30B-6P1J ($U_{\text{вх. перем}} = 100-240 \text{ В}$; $U_{\text{вых. пост}} = 24 \text{ В}$, $I_{\text{пост}} = 1,25 \text{ А}$)
габаритные размеры не более – $38 \times 67 \times 108 \text{ мм}$
2. Блок формирования рабочих воздействий
габаритные размеры не более – $230 \times 200 \times 180 \text{ мм}$
3. Выносная головка с пневмопроводом
габаритные размеры $d=62 \text{ мм}$, $l=148 \text{ мм}$

Габаритные размеры составных частей аппарата, диаметры и длины трубок :

фильтр с трубками, не более – $d=34 \text{ мм}$; $l=66 \text{ мм}$; длина трубок – 90 ± 10 и $110\pm 10 \text{ мм}$; внутренний диаметр трубок – 5 мм ; толщина стенки – $1,5 \text{ мм}$;
сменный резервуар вакуума, не более – $d=60 \text{ мм}$; $h=160 \text{ мм}$;
пробка сменного резервуара вакуума – $d=40 \text{ мм}$; $h=32 \text{ мм}$;
выносная головка с пневмопроводом, не более – $d=62 \text{ мм}$; $l=148 \text{ мм}$;
длина пневмопровода – $(600\pm 20) \text{ мм}$; диаметр наружный пневмопровода – 7 мм ;

держатель выносной головки – не более $55 \times 65 \times 2 \text{ мм}$;

держатель силиконовой воронки, не более – $d=32 \text{ мм}$; $l=50 \text{ мм}$;

силиконовая воронка, не более – $d=69 \text{ мм}$; $l=75 \text{ мм}$;

молокоотводящий патрубок, не более – $d=19 \text{ мм}$; $l=67 \text{ мм}$;

пробка молокосборника, не более – $d=40 \text{ мм}$; $h=27 \text{ мм}$;

молокосборник, не более – $d=50 \text{ мм}$; $h=106 \text{ мм}$;

тройник формирователя вакуума, не более – $36 \times 26 \times 10 \text{ мм}$;

трубка связи с атмосферой формирователя вакуума

– длина $l=150\pm 10 \text{ мм}$; диаметр внутренний 5 мм ; толщина стенки $1,5 \text{ мм}$;

трубка вакуума формирователя вакуума – длина $l=300\pm 20 \text{ мм}$; диаметр внутренний 5 мм ; толщина стенки $1,5 \text{ мм}$;

трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику – длина $l=600\pm 50 \text{ мм}$; диаметр внутренний 5 мм ; толщина стенки $1,5 \text{ мм}$;

сетевой провод адаптера – длина $(1800\pm 50) \text{ мм}$;

провод для подключения изделия – длина $(1900\pm 50) \text{ мм}$.

Масса составных частей, не более:

блок формирования рабочих воздействий – 2965 г ;

фильтр с трубками – 40 г ;

сменный резервуар вакуума – 203 г ;

пробка сменного резервуара вакуума – 19г;
 выносная головка с пневмопроводом – 201г;
 держатель выносной головки – 40г;
 держатель силиконовой воронки – 10г;
 силиконовая воронка – 26г;
 молокоотводящий патрубок – 7г;
 пробка молокосборника – 18г;
 молокосборник – 110г;
 тройник формирователя вакуума – 4г;
 трубка связи с атмосферой формирователя вакуума – 5г;
 трубка вакуума формирователя вакуума – 9г;
 трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к
 молокосборнику – 23г;
 адаптер медицинский MES 30B-6PIJ – 337г;

Аппарат (блок формирования рабочих воздействий) получает электропитание от сети переменного однофазного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц через адаптер, имеющий на входе напряжение 220 В переменного тока, а на выходе 24В постоянного тока.

Потребляемая мощность, ВА, не более 55 В*А

Рабочее разрежение регулируется в пределах от 5 до 30 кПа

Время установления рабочего режима аппарата после его включения не более 2 мин

Аппарат имеет три режима работы, которые характеризуются следующими воздействиями:

В режиме работы 1 аппарат создаёт на силиконовой воронке выносной головки следующие импульсы воздействия:

- повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (530 ± 30) мс и частотой следования 60 импульсов в минуту;
- повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки, с помощью специальных «пальцев», которые создают на боковых стенках сжимающее усилие (15 ± 2) Н, имеют длительность сжатия (500 ± 30) мс, а сжатие начинается через (150 ± 30) мс после начала импульса разряжения.

В режиме работы 2 аппарат создаёт на силиконовой воронке выносной головки следующие импульсы воздействия:

- повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (680 ± 30) мс и частотой следования 60 импульсов в минуту;
- повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки, которые начинаются через (250 ± 30) мс после начала импульса разряжения и имеют длительность (450 ± 30) мс.

В режиме работы 3 аппарат создаёт на силиконовой воронке выносной головки следующие импульсы воздействия:

- повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (1030 ± 30) мс и частотой следования 40 импульсов в минуту;
- повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки длительностью (300 ± 30) мс, которые в процессе действия импульса разряжения воздействуют дважды — начинаются через (150 ± 30) мс и через (750 ± 30) мс после начала импульса разряжения.

Частота вибрационных воздействий на силиконовую воронку находится в пределах 20-50 Гц

Длительность передних и задних фронтов импульсов сжатия и разряжения не более 100 мс

Аппарат сохраняет свою работоспособность при работе в повторно-кратковременном режиме – 30 мин работа и 18 мин пауза, в течение не менее 6 ч.

В качестве сменного резервуара вакуума используется бутылка по ГОСТ 32131 объемом 250 мл, а в качестве молокосборника – бутылка по ГОСТ 32131 объемом 100 мл.

Класс защиты от поражения электрическим током II типа В

Средняя наработка на отказ аппарата должна быть не менее 1000 циклов (1 цикл – 30 мин работы и 18 мин пауза) условно-непрерывной работы.

Средний срок службы, лет, не менее 5

Технические характеристики аппарата «Лактопульс» (модификация I) и аппарата «Лактопульс» (модификация II) совпадают за исключением того, что в аппарате «Лактопульс» (модификация II) вибрационное воздействие на силиконовую воронку выносной головки отсутствует.

Составные части и детали аппарата, имеющие непосредственный контакт с молоком и телом женщины изготовлены из следующих материалов:

силиконовая воронка – силикон «Евросил В50 Р52», изготовитель ООО "ЕвроКемикалс СПб"

молокоотводящий патрубок – силикон «Евросил А70 Р52», изготовитель ООО "ЕвроКемикалс СПб"

пробка молокосборника – силикон «Евросил В50 Р52», изготовитель ООО "ЕвроКемикалс СПб"

молокосборник – стекло по ГОСТ 32131.

1.3 Состав аппарата “Лактопульс”

Состав аппарата «Лактопульс» модификация I и “Лактопульс” модификация II приведён в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1.1 Молокоотсос-стимулятор «Лактопульс», модификация I, в составе:	КАПЕ.941569.001-01	1
1.1.1 блок формирования рабочих воздействий;	КАПЕ.943129.001-01	1
1.1.2 фильтр с трубками;	КАПЕ.943129.002	1
1.1.3 сменный резервуар вакуума;	по ГОСТ 32131	до 3
1.1.4 пробка сменного резервуара вакуума	КАПЕ.943129.003	до 3
1.1.5 выносная головка с пневмопродом;	КАПЕ.943129.004	1
1.1.6 держатель выносной головки	КАПЕ.943129.005	1
1.1.7 держатель силиконовой воронки;	КАПЕ.943129.006	1
1.1.8 силиконовая воронка;	КАПЕ.943129.007	до 5
1.1.9 молокоотводящий патрубок;	КАПЕ.943129.008	до 5
1.1.10 пробка молокосборника;	КАПЕ.943129.009	до 5
1.1.11 молокосборник	по ГОСТ 32131...	до 5
1.1.12 тройник формирователя вакуума;	КАПЕ.943129.010	до 3
1.1.13 трубка связи с атмосферой формирователя вакуума	КАПЕ.943129.011	до 10
1.1.14 трубка вакуума формирователя вакуума;	КАПЕ.943129.012	до 10
1.1.15 трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику;	КАПЕ.943129.013	до 5
1.1.16 адаптер медицинский MES 30B-6PIJ	Фирма MEAN WELL, Тайвань	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
3 Руководство по эксплуатации	КАПЕ.941569.001 РЭ	1
4 Инструкция пользователя	КАПЕ.941569.001 И	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
2 Молокоотсос-стимулятор «Лактопульс», модификация II, в составе:	КАПЕ.941569.001-02	1
2.1.1 блок формирования рабочих воздействий;	КАПЕ.943129.001-02	1
2.1.2 фильтр с трубками;	КАПЕ.943129.002	1
2.1.3 сменный резервуар вакуума;	по ГОСТ 32131...	до 3
2.1.4 пробка сменного резервуара вакуума;	КАПЕ.943129.003	до 3
2.1.5 выносная головка с пневмопроводом;	КАПЕ.943129.004	1
2.1.6 держатель выносной головки;	КАПЕ.943129.005	1
2.1.7 держатель силиконовой воронки;	КАПЕ.943129.006	1
2.1.8 силиконовая воронка;	КАПЕ.943129.007	до 5
2.1.9 молокоотводящий патрубок;	КАПЕ.943129.008	до 5
2.1.10 пробка молокосборника;	КАПЕ.943129.009	до 5
2.1.11 молокосборник;	по ГОСТ 32131...	до 5
2.1.12 тройник формирователя вакуума	КАПЕ.943129.010	до 3
2.1.13 трубка для связи с атмосферой формирователя вакуума;	КАПЕ.943129.011	до 10
2.1.14 трубка вакуума формирователя вакуума;	КАПЕ.943129.012	до 10
2.1.15 трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику;	КАПЕ.943129.013	до 5
2.1.16 адаптер медицинский MES 30B-6PIJ	Фирма MEAN WELL, Тайвань	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
3 Руководство по эксплуатации	КАПЕ.941569.001 РЭ	1
4 Инструкция пользователя	КАПЕ.941569.001 И	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Описание принципа действия

Принцип функционирования аппарата основан на подражании физиологическому процессу выведения молока из молочной железы ребёнком.

Сжатый воздух и вакуум в блоке формирования рабочих воздействий преобразуются в серию определённым образом разнесённых во времени импульсов вакуума и давления, которые по пневмопроводам поступают к выносной головке, прикладываемой к соску и ареоле молочной железы.

За счёт этих импульсов осуществляется втягивание соска в силиконовую воронку с последующим сдавливанием ареолы соска в области молочных синусов через боковые стенки воронки.

I Совместное действие этих стимулов обеспечивает вызов полноценных рефлексов выведения молока у кормящих женщин. При этом вакуумные стимулы осуществляют выведение молока и его транспортировку в молокосборник, а стимулы сжатия увеличивают скорость выведения молока за счёт выдавливания молока из молочных синусов, а так же осуществляют массирующее воздействие на ареолярную область.

В аппарате «Лактопульс» модификация I имеется режим “вибрация включена”. В этом режиме к ареолярной области молочной железы через боковые стенки силиконовой воронки подводится непрерывно действующая механическая вибрация, которая накладывается на импульсы вакуума и сжатия. В результате имеет место дополнительное усиление рефлекса выведения молока и дополнительный массаж молочной железы.

1.4.2 Работа аппарата

Аппарат представляет собой три связанных между собой электро- и пневмопроводами устройства: адаптер медицинский, блок формирования рабочих воздействий и выносную головку.

Блок-схема аппарата «Лактопульс» (модификация I) приведена на рис. А1 (приложение А).

Аппарат подключается к сети 220 вольт через адаптер медицинский MES 30B-6PIJ, отвечающий требованиям электробезопасности без использования заземления. С выхода адаптера постоянное стабилизированное напряжение 24 вольт подаётся на блок формирования рабочих воздействий КАПЕ 943129.001-01 (см. приложение А рис. А2, блок (2)), через выключатель расположенный на задней стенке блока (2). С выключателя постоянное стабилизированное напряжение 24 вольт подводится к электрическому пневмонасосу, являющемуся источником постоянного вакуума и избыточного давления, к узлу управления электропневмоклапанами, к индикатору вакуума, а так же через электрический выключатель, расположенный на передней панели блока (2) к генератору пневмоимпульсов вибрации.

Вакуум с электрического пневмонасоса поступает в резервуар вакуума, где его величину можно изменять с помощью регулятора вакуума, под

контролем индикатора вакуума. Светодиодный столбик индикатора вакуума и ручка регулятора вакуума выведены на переднюю панель блока (2). Вакуум, создаваемый в резервуаре вакуума, выводится из блока (2) через Г-образный штуцер, расположенный на задней стенке блока (2) и подаётся на расположенные снаружи блока (2) фильтр, на сменный резервуар вакуума и далее на формирователь импульсов вакуума, управляемый импульсами избыточного давления поступающими с электропневмоклапана 1.

Избыточное давление с электрического пневмонасоса поступает в ресивер I и поддерживается в нём на уровне не выше определённого значения с помощью клапана сброса избыточного давления.

Регулятор сжатия задаёт амплитуду пневмоимпульсов, подаваемых на механизм сжатия выносной головки. Ручка регулятора сжатия расположена на передней панели блока (2). Узел управления электропневмоклапанами генерирует электроимпульсы, подаваемые на электропневмоклапаны I и II, которые формируют в пневмотрактах импульсы давления, поступающие на механизм сжатия выносной головки и на формирователь импульсов вакуума. Ресивер II служит для уменьшения фронта нарастания пневмоимпульсов сжатия, вырабатываемых электропневмоклапаном II.

Узел управления электропневмоклапанами имеет три программы. Переключение программ осуществляется переключателем, расположенным на передней панели блока (2).

При включенном генераторе пневмоимпульсов вибрации на механизм сжатия выносной головки непрерывно поступают пневмоимпульсы вибрации, которые во время действия импульсов сжатия накладываются на них. При выключенном генераторе пневмоимпульсов вибрации к механизму сжатия подводятся только импульсы сжатия с выхода электропневмоклапана II.

Формирователь импульсов вакуума включает в себя две силиконовых пневмотрубки, вход одной из которых связан со сменным резервуаром вакуума, а вход второй открыт в атмосферу. Вторые концы этих трубок через тройник связаны с молокосборником и силиконовой воронкой выносной головки. Посредством пневмоуправляемого механизма, смонтированного в формирователе импульсов вакуума, эти трубки поочередно пережимаются. В результате на выносную головку подаются импульсы вакуума, длительность которых определяется длительностью включения электропневмоклапана 1, а амплитуда - регулятором вакуума. Рассмотренный блок формирования рабочих воздействий КАПЕ.943129.001-01 отличается от блока формирования рабочих воздействий КАПЕ.943129.001-02 тем, что в последнем отсутствует генератор пневмовиброимпульсов.

1.4.3 Описание составных частей аппарата

Общий вид аппарата в сборе приведён на рис. А2 (приложение А).

Блок электропитания (1) связан с блоком формирования рабочих воздействий (блок (2)) электропроводом через коаксиальный разъём.

расположенный на задней стенке блока (2). На крышке блока (1) имеется светодиодный индикатор работы блока.

Блок формирования рабочих воздействий (блок (2)) размещён в металлическом корпусе, на левой боковой стенке которого закреплён держатель (6), в который устанавливается выносная головка (3). Выносная головка (3) связана с блоком (2) пневмопроводом (4), по которому на выносную головку подаются импульсы вакуума, и пневмопроводом (5), по которому на выносную головку подаются пневмоимпульсы сжатия. На правой боковой поверхности блока (2) (см. рис. 4) находятся формирователь импульсов вакуума (21), сменный резервуар вакуума (22) и фильтр (23). На передней панели блока (2) расположены индикатор вакуума (16), регулятор вакуума (17), регулятор сжатия (18), тумблер включения вибрации (19), штуцер (20), через который пневмоимпульсы сжатия и вибрации подаются в пневмопровод (5) выносной головки. В правом нижнем углу передней панели находится тумблер (15) на три положения, с помощью которого переключаются программы узла управления электропневмоклапанами (см.рис. 1). В результате обеспечиваются три режима воздействия на силиконовую воронку выносной головки.

1. В режиме работы 1 аппарат создаёт:

- Повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (530 ± 30) мс и частотой следования 60 импульсов в минуту;
- повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки, с помощью специальных «пальцев», которые создают на боковых стенках сжимающее усилие $(15 \pm 2)H$, имеют длительность сжатия (500 ± 30) мс, а сжатие начинается через (150 ± 30) мс после начала импульса разряжения

В режиме работы 2 аппарат создаёт:

- Повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (680 ± 30) мс и частотой следования 60 импульсов в минуту;
- и повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки, которые начинаются через (250 ± 30) мс после начала импульса разряжения и имеют длительность (450 ± 30) мс.

2. В режиме работы 3 аппарат создаёт:

- Повторяющиеся импульсы разряжения внутри силиконовой воронки длительностью (1030 ± 30) мс и частотой следования 40 импульсов в минуту;
- и повторяющиеся импульсы сжатия боковых стенок силиконовой воронки длительностью (300 ± 30) мс, которые в процессе действия импульса разряжения воздействуют дважды - начинаются через (150 ± 30) мс и через (750 ± 30) мс после начала импульса разряжения.

1.4.4 Маркировка

На блоке формирования рабочих воздействий закреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- дата выпуска;
- заводской номер аппарата;
- обозначение настоящих ТУ - ТУ 32.50.21-001-33156026-2016

- IPXI 

-  24В



- потребляемая мощность, не более: 55ВА;
- режим работы аппарата – повторно-кратковременный;
- выход вакуума - вых.вак.
- «Прерывистое отсасывание»;
- вакуум не более минус 30 кПа;
- «средний вакуум/низкий расход»;

На адаптере должна быть указана следующая информация:

Вход: $U_{\text{вх. перем}} = 100-240 \text{ В}$, 50-60 Гц; Выход: $U_{\text{вых. пост}} = 24 \text{ В}$, $I_{\text{пост}} = 1,25 \text{ А}$

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

На каждое упакованное место должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно. Хрупкое», «Верх», «Крюками не брать», «Штабелировать запрещается», «Беречь от влаги» и надпись «Условия хранения 2».

1.4.5 Упаковка

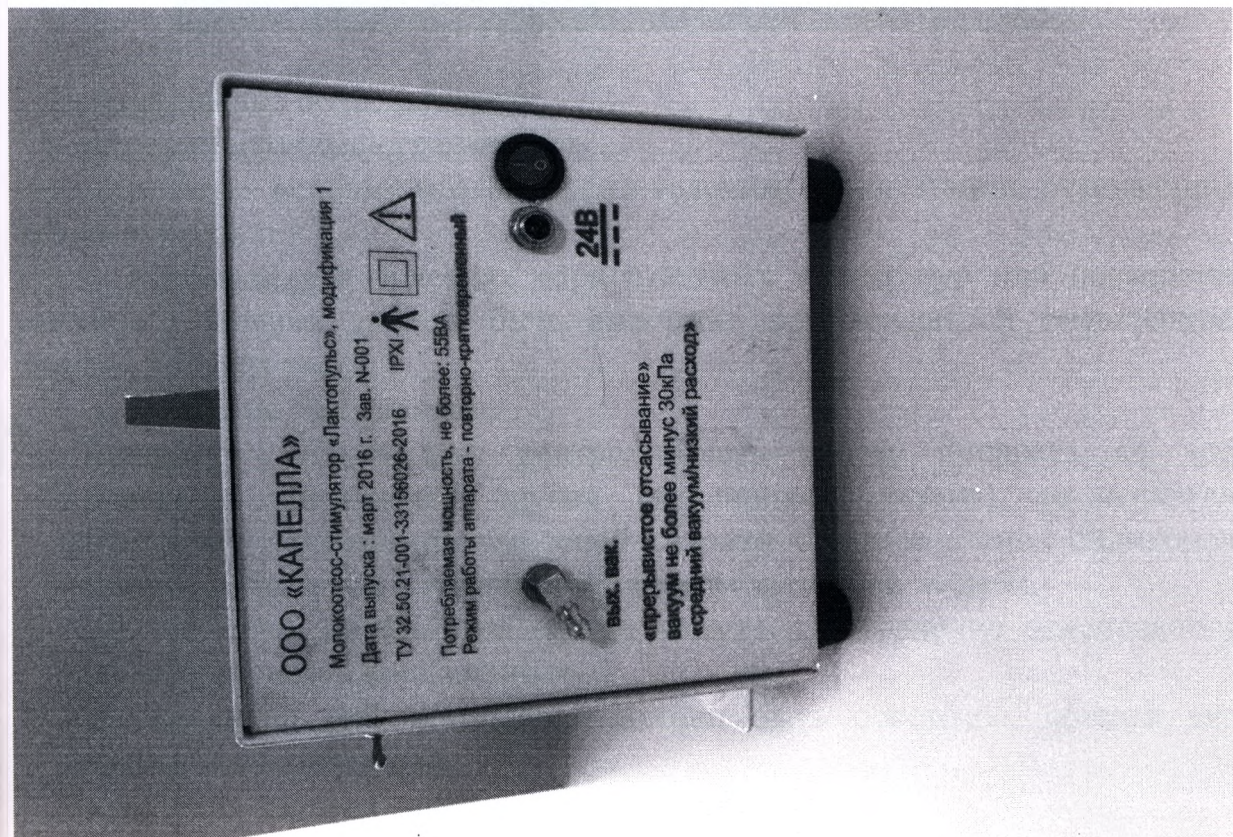
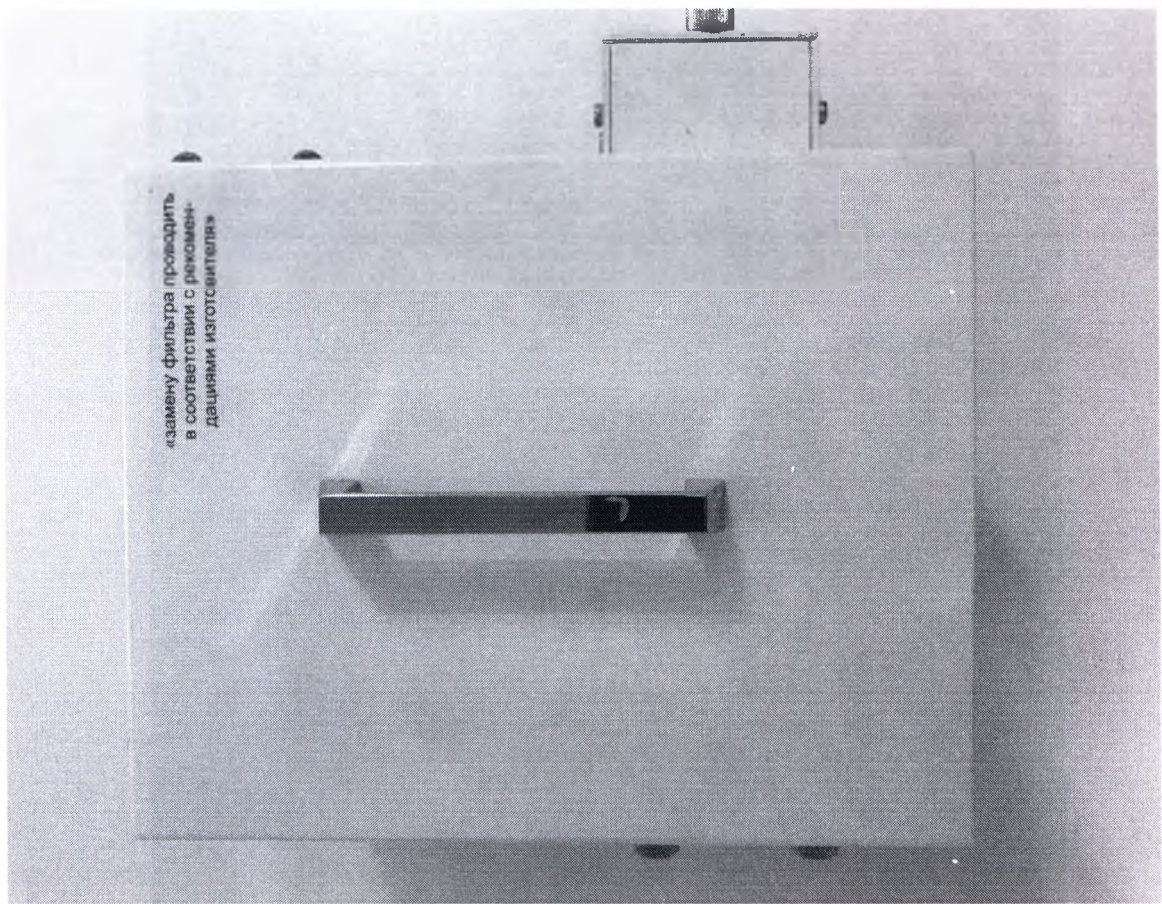
Упаковка аппарата выполнена в соответствии с конструкторской документацией предприятия-изготовителя, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 10079.1 и обеспечивает сохранность аппарата при его транспортировании и хранении.

В каждое упакованное место вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

1.4.6 Маркировка упаковки наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво:

- ООО «Капелла»
- Молокоотсос-стимулятор «Лактопульс», модификация 1 или 2
- год и месяц упаковывания;
- заводской номер
- обозначение настоящих ТУ- ТУ 32.50.21-001-33156026-2016

Примеры маркировки





2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Не допускается использовать аппарат в условиях эксплуатации, отличающихся от указанных в п.1.1.

После пребывания в условиях отрицательных температур или повышенной влажности аппарат должен быть выдержан при комнатной температуре в течение четырёх часов.

2.2 Меры безопасности

 **Внимание.** Обязательно контролировать работу аппарата во время процедуры сцеживания (ручка регулировки сжатия) во избежание защемления «пальцами» выносной головки боковых стенок силиконовой воронки, а через неё и ареолярной области молочной железы.

Категорически запрещается снятие кожуха и устранение неисправностей при включённом в сеть аппарате.

По окончании работы аппарат должен быть обесточен, сетевая вилка должна быть отключена.

Заземления корпуса аппарата не требуется.

2.3 Подготовка аппарата к работе

2.3.1 Порядок установки

Распакуйте аппарат и комплектующие изделия и произведите осмотр.

Проверьте комплектность и сохранность аппарата.

Если при этом не обнаружите дефектов, удалите пыль мягкой салфеткой.

Вставьте коаксиальный разъём адаптера (1) в ответную часть разъёма, расположенную на задней панели формователя рабочих воздействий (2) (см. рис. А2, приложение А).

Закрепите на корпусе формователя рабочих воздействий (2) держатель (6) выносной головки (3).

Установите выносную головку (3) в держатель.

Присоедините пневмопровод (5), отходящий от корпуса выносной головки (3), к штуцеру (20), находящемуся на передней панели формователя рабочих воздействий (2).

2.3.2. Подготовка к работе выносной головки.

Проведите стерилизацию в автоклаве сменных элементов головки (см. рис. А5, приложение А): бутылку-молокосборник (9), пробку бутылки (10), молокоотводящий патрубок (8), силиконовую воронку (7) и трубку со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику (4).

Стерилизация указанных элементов должна проводиться для каждой пациентки.

В соответствии с рис. А6 (приложение А) соедините простерилизованные детали (4,7,8,9,10) и укрепите на силиконовой воронке (7) держатель воронки (11). При этом шайбообразные выступы на цилиндрической части воронки (7) должны войти в отверстия на держателе (11). Затем этот собранный узел крепится на переднем щите выносной головки (3) (см. рис.3). Для этого, при повернутом в крайнее положение против часовой стрелки проволочном фиксаторе (13), хвостовик держателя (11) вставляется во втулку (12) и фиксируется в этом положении за счёт поворота фиксатора (13) в крайнее положение по часовой стрелке.

Подготовка выносной головки к работе заканчивается подключением пневмопровода (4) к тройнику (29) на выходе формователя импульсов вакуума (см. рис. А4, приложение А).

2.3.3 Подготовка к работе формователя импульсов вакуума.

Формователь импульсов вакуума (21) со снятой крышкой (25) показан на рис. А4 (приложение А).

В зависимости от частоты проводимых процедур с периодичностью один-три дня следует заменять на стерильные сменные детали формователя вакуума: тройник (29), трубку связи с атмосферой (28) и трубку вакуума формователя вакуума (27). Одновременно с этим заменяется сменный резервуар вакуума (22) с пробкой (30). Кроме того раз в 12-15 дней заменяется фильтр (23) с трубками. При замене трубок (27 и 28) формователя вакуума следует обратить внимание на то, что трубка (27) находится над рычажным механизмом (31) (между рычагом и крышкой (25)), а трубка (28) под рычажным механизмом. Крышка (25) формователя вакуума крепится гайками (24) так, чтобы выступающая шайба (32) крышки (25) находилась внутри сверху. После проведения операций по п.п. 2.3.2 и 2.3.3 аппарат готов к работе.

2.4 Работа с аппаратом

2.4.1 Порядок работы с аппаратом при проведении процедур сцеживания.

Расположите аппарат так, чтобы выносную головку можно было свободно подвести к груди без натяжения соединительных трубок. Подготовьтесь к сцеживанию. Включите аппарат и убедитесь, что регуляторы сжатия (18) и вакуума (17) находятся в положении минимум, тумблер «вибрация» (19) выключен, а тумблер (15), переключающий режимы работы аппарата, установлен в положение 1. Снимите выносную головку с держателя и приложите её силиконовой воронкой к груди так, чтобы сосок расположился в центре воронки. С помощью регулятора вакуума начните увеличивать амплитуду импульсов вакуума подводимых к груди, при этом будет ощущаться ритмическое воздействие вакуума на сосковоареолярную область. Следите за светодиодным индикатором вакуума. Когда вершина светодиодного столбика станет колебаться вокруг указателя «норма», это будет соответствовать физиологической норме амплитуды вакуума при проведении сцеживания ($-0,2$ атм). Заметим, что у некоторых женщин при таком значении вакуума появляются болезненные ощущения. В этом случае вакуум следует уменьшить до уровня, когда болезненные ощущения будут отсутствовать. Если на соске имеются трещины, то вакуум тоже следует уменьшить на 20-30% от физиологической нормы.

После установления наиболее подходящей амплитуды пульсирующего вакуума введите с помощью регулятора «сжатие» (18) ритмическое сдавливание ареолярной области груди механическими "пальцами" (14) выносной головки (см. рис. А3, приложение А). При этом болевые ощущения должны отсутствовать. При появлении болезненности амплитуду сдавливания следует уменьшить.

Включите вибрацию. Если вибрация не вызывает неприятных ощущений, то целесообразно проводить сцеживание с включённой вибрацией. В противном случае вибрацией не следует пользоваться.

Головку (3) с закреплённой на ней воронкой (7) следует держать в наклонном положении так, чтобы выводимое из груди молоко самотёком попадало в молокосборник (9) и не было бы подтекания молока из воронки на грудь.

Время от времени головку (3) следует поворачивать вокруг оси, изменяя таким образом направление сдавливания ареолярной области. Учитывая, что головка удерживается одной рукой, второй рукой полезно делать лёгкий массаж проблемных областей груди, в которых могут иметь место задержки с выведением молока.

Следите за тем, чтобы молокосборник не переполнялся! При наполнении бутылочки-молокосборника до начала суживающейся горловой части сцеживание необходимо прекратить, установить головку (3) в держатель (6) (см. рис. А2, приложение А), выключить аппарат, перелить содержимое молокосборника в другую ёмкость, а затем продолжить сцеживание.

По окончании сцеживания установите выносную головку в держатель, выключите аппарат и перелейте содержимое молокосборника в соответствующую ёмкость. Затем поверните проволочный фиксатор (13) (см. рис. 3) в крайнее положение против часовой стрелки, выньте держатель (11) из отверстия во втулке (12) и отцепите его от воронки. После чего держатель (11) может быть использован для проведения следующей процедуры сцеживания, а

воронка (7), молокоотводящий патрубок (8), пробка (10), молокосборник (9) и силиконовая трубка со штуцером (4) отправляются в промывку и стерилизацию. При переполнении молокосборника, молоко попадает в трубку (4) и в сменный резервуар вакуума (22). В этом случае тройник (29), трубки (27 и 28), бутылка (22) и пробка (30) подлежат замене.

Аппарат имеет 3 режима работы (см. п. 1.4.3), отличающихся друг от друга временными характеристиками импульсов вакуума и сжатия. Использование второго или третьего режимов в ряде случаев позволяет более быстро и более эффективно провести процедуру сцеживания. При проведении процедуры сцеживания женщина простым переключением тумблера (15) (рис. 2) может выбрать любой из трёх режимов. Если выбранный режим окажется для неё более предпочтительным, то она может пользоваться этим режимом.

Особенности применения аппарата в различных условиях изложены в приложении Б.

2.4.2 Порядок проверки технического состояния аппарата.

2.4.2.1 Проверка величины и пределов регулирования разряжения в пневмотрактах вакуума.

Для проверки величины и пределов регулирования вакуума включите аппарат в сеть. Плотнo закройте входное отверстие воронки выносной головки.

Наблюдая за показаниями индикатора вакуума, поверните регулятор «вакуум» против часовой стрелки до упора. При этом светодиодный столбик индикатора вакуума должен перестать светиться (вакуум в районе нуля). Затем поверните регулятор «вакуум» по часовой стрелке до упора. При этом вершина светодиодного столбика должна колебаться в такт с предъявлением стимулов, опускаясь до уровня не ниже 16–17 светящихся диодов (вакуум в районе -0,3 атм)

2.4.2.2 проверка величины давления, подаваемого на механизм сжатия выносной головки.

Для проверки давления включите аппарат в сеть. Регулятор «сжатие» поверните против часовой стрелки до упора, при этом ритмическое воздействие механических "пальцев" (14) (см. рис. А3, приложение А) на силиконовую воронку должно практически отсутствовать.

Замерьте с помощью линейки расстояние между давящими на силиконовую воронку элементами механических "пальцев" (14) выносной головки, которое должно лежать в пределах 32–36 мм. Создайте в тракте максимальное давление, для чего поверните регулятор «сжатие» по часовой стрелке до упора. Вновь замерьте расстояние между давящими элементами, которое должно составить во время импульса 10–11 мм.

Техническое состояние аппарата считается удовлетворительным при положительных результатах названных проверок.

2.4.3 Перечень характерных неисправностей и методы их устранения.

Наиболее часто встречающиеся неисправности приведены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1	При включении аппарат не работает, индикатор на сетевом адаптере не светится	а) электросеть обесточена; б) неисправность в сетевом шнуре, отсутствие контакта в вилке.	а) проверить напряжение питания в сети; б) проверить целостность электроцепи подведения напряжения к адаптеру и устранить повреждения.
2	При включении аппарат не работает, индикатор на сетевом адаптере светится	а) обрыв в выходном проводе адаптера; нет контакта в коаксиальном разъеме, соединяющем выход адаптера с блоком управления, обрыв в электроцепи блока формирования рабочих воздействий, не исправен выключатель электропитания блока формирования рабочих воздействий.	а) проверить целостность электроцепи, связывающей выход адаптера с блоком формирования рабочих воздействий; б) проверить выключатель электропитания и устранить неисправности.

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
3	При включении аппарата индикатор на сетевом адаптере светится, но не работает какой-то из функциональных узлов блока формирования рабочих воздействий (не переключаются программы пневмоимпульсов воздействия, не включаются виброимпульсы, не работает индикатор вакуума ...)	Неисправность в соответствующем функциональном узле блока формирования рабочих воздействий	Отправить аппарат в ремонт
4	Отсутствуют пневмоимпульсы разряжения в выносной головке	а) неплотно приложена силиконовая воронка к молочной железе; б) нарушена герметичность пневмосистемы вакуума; в) перегиб пневмопроводов; г) неисправен регулятор вакуума; д) повреждена силиконовая воронка; е) поврежден молокоотводящий патрубков	а) приложить плотно воронку к молочной железе; б) проверить надежность соединений пневмопроводов со штуцерами; провести внешний осмотр соединительных трубок и трубок формователя вакуума на наличие повреждений; поврежденные трубки заменить; в) устранить перегиб; г) отправить аппарат в ремонт; д) заменить силиконовую воронку; е) заменить молокоотводящий патрубков

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
5	Отсутствует сжатие силиконовой воронки	а) нарушена герметичность пневмосистемы давления б) имеются повреждения мембран пневнокамер в) перегиб пневмопроводов г) поврежден механизм сжатия д) неисправен регулятор давления	а) проверить надежность соединений пневмопроводов со штуцерами; провести внешний осмотр трубок на наличие повреждений; поврежденные трубки заменить; б) отправить аппарат в ремонт в) устранить перегиб г) отправить аппарат в ремонт д) отправить аппарат в ремонт

2.4.4 Действия в экстремальных условиях.

В случае возникновения дискомфорта или болезненных ощущений при проведении процедуры выведения молока, вызванных отказом систем аппарата, введите палец свободной руки в место прилегания силиконовой воронки к груди, что обеспечит сброс вакуума в подсосковом пространстве и отведите выносную головку от груди. Затем установите выносную головку в держатель и выключите аппарат.

Если пациентка при проведении процедуры случайно закрутила ручку регулировки сжатия до максимального значения. Ей больно, но она может уменьшить сжатия или отвести головку от груди.

Во время процедуры сцеживания вышел из строя узел блока формирования рабочих воздействий, подающий пневмоимпульсы сжатия на головку. И «пальцы» головки постоянно сжаты. В этом случае пациентка может отвести головку от груди и прекратить процедуру. Молокоотсос в этом случае подлежит ремонту.

3. Техническое обслуживание и дезинфекция

3.1 В процессе эксплуатации аппарата необходимо контролировать состояние пневмопроводов и штуцеров, не допуская их загрязнения и перегибов пневмопроводов.

3.2 Ежедневно по окончании работы протрите все наружные части сухой и мягкой тряпкой.

3.3 Периодичность: По мере необходимости, но не реже одного раза в 10 дней:

- протрите наружные поверхности аппарата тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Тайд» и др.;

- проведите профилактический осмотр с проверкой всех соединений;

- проведите осмотр составных частей на предмет износа и повреждений: силиконовой воронки; молокоотводящего патрубка; пробки молокосборника; молокосборника; трубки со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику.

- проверьте техническое состояние аппарата согласно подразделу 2.4.2 настоящего руководства.

3.4 После каждых 120-150 часов работы аппарата необходимо заменять трубку для связи с атмосферой формирователя вакуума и трубку вакуума формирователя вакуума, а также заменять вату в фильтре с трубками.

3.5 Для проведения ТО допускается персонал, имеющий необходимую квалификацию.

4. Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт осуществляется в процессе эксплуатации для гарантийного обеспечения работоспособности аппарата и состоит в замене и восстановлении

его отдельных частей путём использования комплекта запасных частей и инструмента (ЗИП).

4.2 Текущий ремонт выполняется силами и средствами ремонтных органов на месте эксплуатации аппарата и эксплуатационной документации или представителями предприятия-изготовителя аппарата.

4.3 Текущий ремонт включает следующие этапы:

- а) обнаружение и отыскание неисправностей в соответствии с подразделом 2.4.3;
- б) устранение неисправностей (разборка, устранение) в соответствии с графой 3 и 4 таблицы 2;
- в) проверка технического состояния аппарата после ремонта согласно подразделу 2.4.2 настоящего руководства.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Молокоотсос транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиям ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования молокоотсоса должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Для транспортирования аппарат должен быть завернут в полиэтиленовую плёнку, упакован в ящик и проложен картоном, с предохранением аппарата от перемещения во всех направлениях.

Составные части комплекта запасных частей должны быть обернуты полиэтиленовой плёнкой, бумагой, уложены в ящик и проложены картоном для предохранения их от перемещения.

5.4 Условия хранения молокоотсоса в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

5.5 Кратковременное хранение (до 3-х месяцев) аппарата производится в условиях клиники без упаковки.

5.6 Для длительного хранения аппарат должен быть законсервирован, завернут в чехол из полиэтиленовой плёнки и уложен в упаковочный ящик.

5.7 Гарантийный срок хранения - 1 год.

6. Указания по эксплуатации

6.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур молокоотсос в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие молокоотсоса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации молокоотсоса – 12 месяцев со даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

7.3 Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт молокоотсоса при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

8. Утилизация

8.1 При изготовлении молокоотсоса не используются материалы и компоненты, содержащие вещества, опасные для человека и окружающей среды.

8.2 После окончания срока службы молокоотсос может быть утилизирован как бытовые отходы класса А.

9. Повторная обработка составных частей.

Составные части аппарата должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке химическим методом в соответствии с указаниями МУ 287-113 и к стерилизации паровым методом в соответствии с указаниями МУ 287-113. Стерилизация перечисленных составных частей аппарата производится в лечебном учреждении имеющем аттестованное стерилизационное оборудование и проводящие валидацию процесса стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17664-2012. Составные части аппарата поставляются нестерильными.

Перечень составных частей аппарата, подлежащих предстерилизационной очистке и стерилизации:

- силиконовая воронка;
- молокоотводящий патрубок;
- пробка молокоборника;
- молокоборник;
- трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокоборнику.

Инструкция

по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования

Изготовитель: ООО «Капелла» Метод: паровой Символ: _____

Изделия (сменные стерилизуемые принадлежности): силиконовая воронка, молокоотводящий патрубок, пробка молокосборника, трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику, молокосборник.

ВНИМАНИЕ	Необходимо уделить особое внимание при очистке внутренней поверхности молокоотводящего патрубка.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает эксплуатационные характеристики сменных стерилизуемых принадлежностей. Изменение цвета силиконовых изделий после большого числа стерилизаций не означает, что эксплуатационные характеристики изделий ухудшились.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	После использования, сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и затем замачиваются в водном растворе, содержащем 20 гр. пищевой соды и 20 гр. стирального порошка на 1 литр воды. Время замачивания 30 мин. Затем изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.

Упаковка	Индивидуальная: Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. Групповая: Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.
Стерилизация	Паровой стерилизатор, минимум 20 мин. при температуре 121°C, давление 0,11 МПа.
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.
Реквизиты изготовителя	ООО «Капелла». Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Невзорова, д. 9, лит. Б, пом. 19. Тел: +7 (921) 593-88-94

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

Срок службы составных частей, прошедших повторную обработку – не более 200 циклов

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Аппарат требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность

			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м,

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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.

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

11. Рекламации и обращения

Для потребителей.

Рекламации и обращения направлять по адресу :

ООО"КАПЕЛЛА"

ИНН 7811271237

Юр.адрес: 192148,г.СПб,ул. Невзоровой,д.9, литер Б, пом. 19

Тел. 89219054455 ;

e-mail: lactopulse@mail.ru

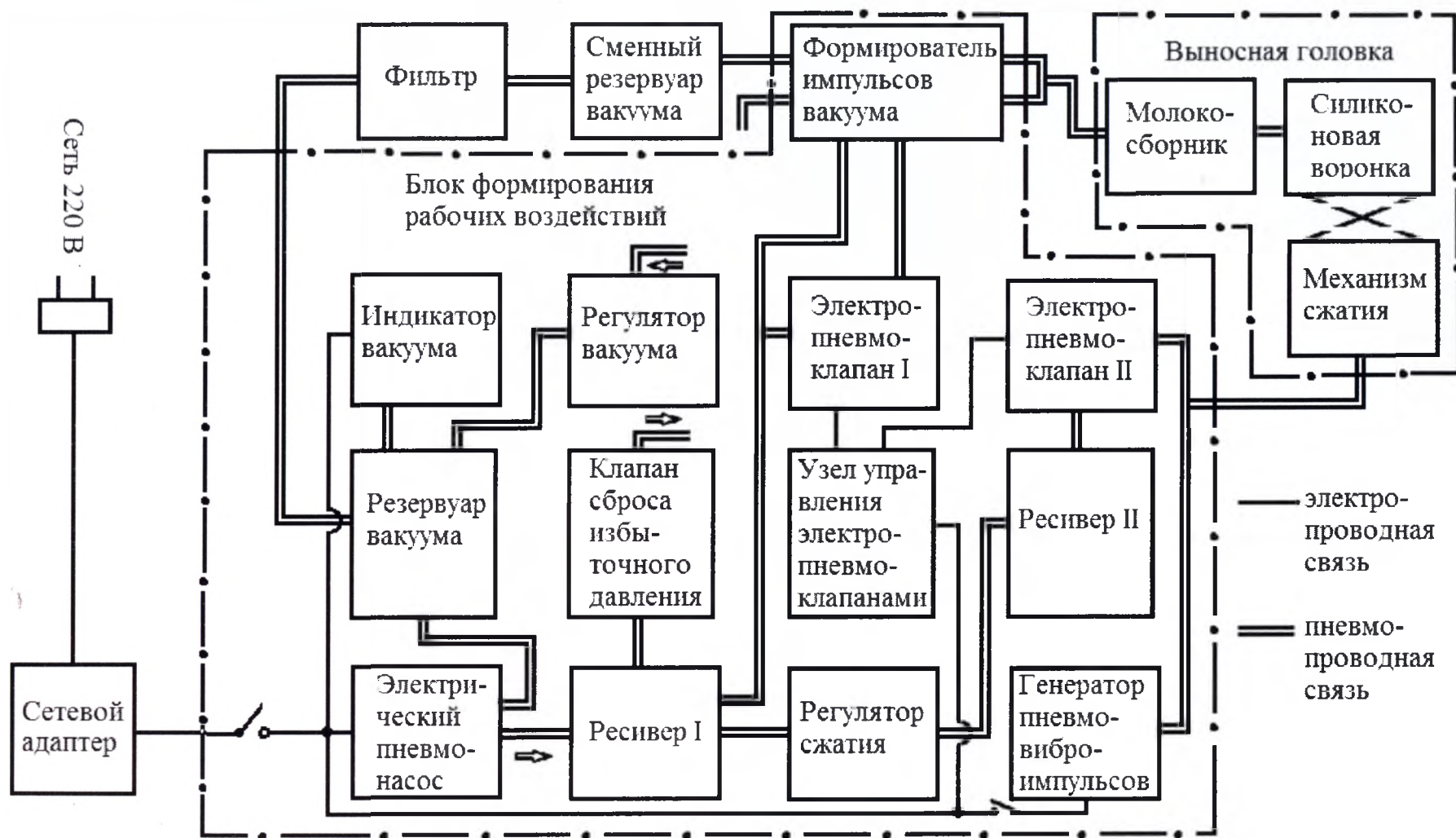


Рис. А1—Блок-схема аппарата "Лактопульс". Модификация 1

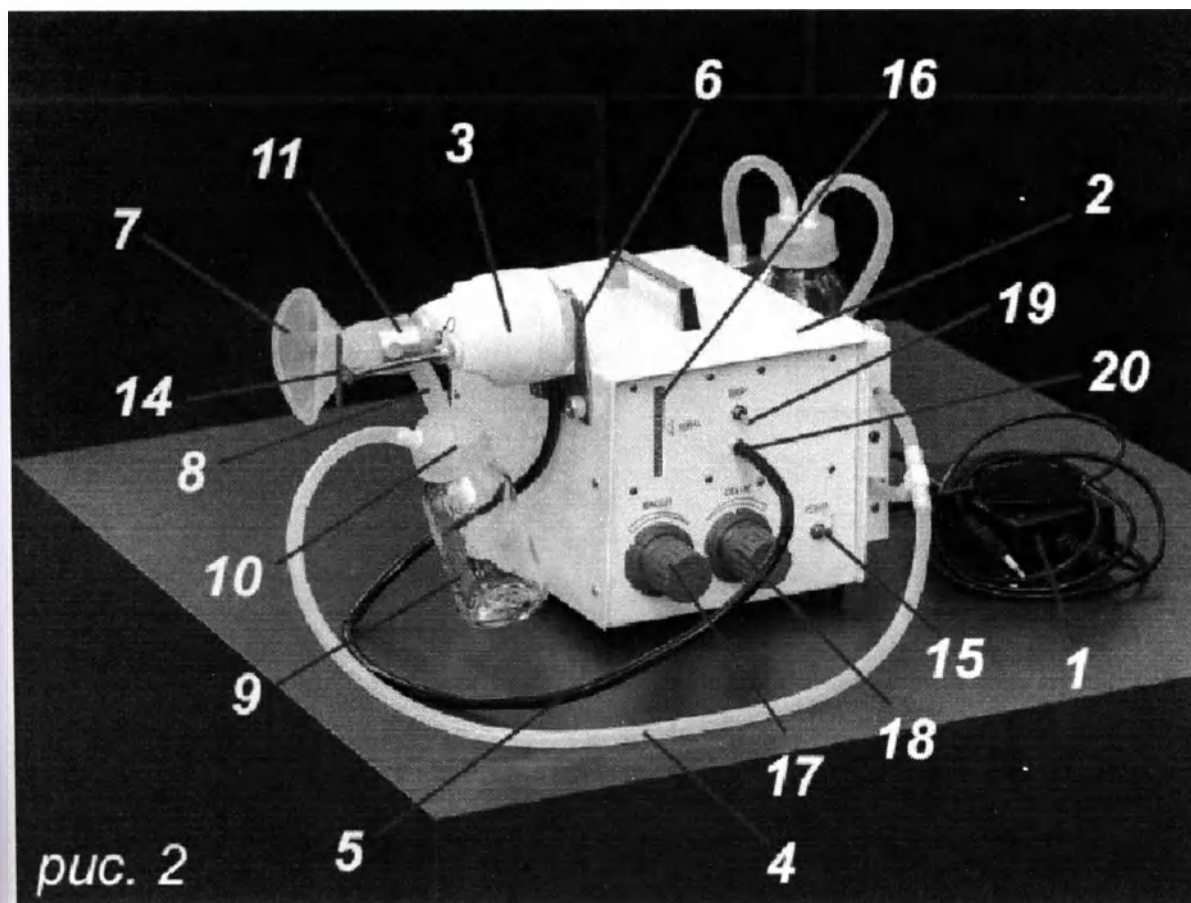


Рис. А2 Общий вид аппарата в сборе.

1. Адаптер медицинский MES 30B-6P1J
2. Блок формирования рабочих воздействий
3. Выносная головка
4. Трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику
5. Пневмопровод для подведения импульсов избыточного давления к выносной головке
6. Держатель выносной головки
7. Силиконовая воронка выносной головки
8. Молокоотводящий патрубок
9. Молокосборник
10. Пробка молокосборника
11. Держатель силиконовой воронки
14. Механические "пальцы" выносной головки
15. Переключатель режимов работы аппарата
16. Светодиодный индикатор вакуума
17. Регулятор вакуума
18. Регулятор амплитуды импульсов сжатия
19. Тумблер включения подачи вибрации на выносную головку
20. Штуцер, через который пневмоимпульсы сжатия и вибрации подаются в пневмопровод (5)

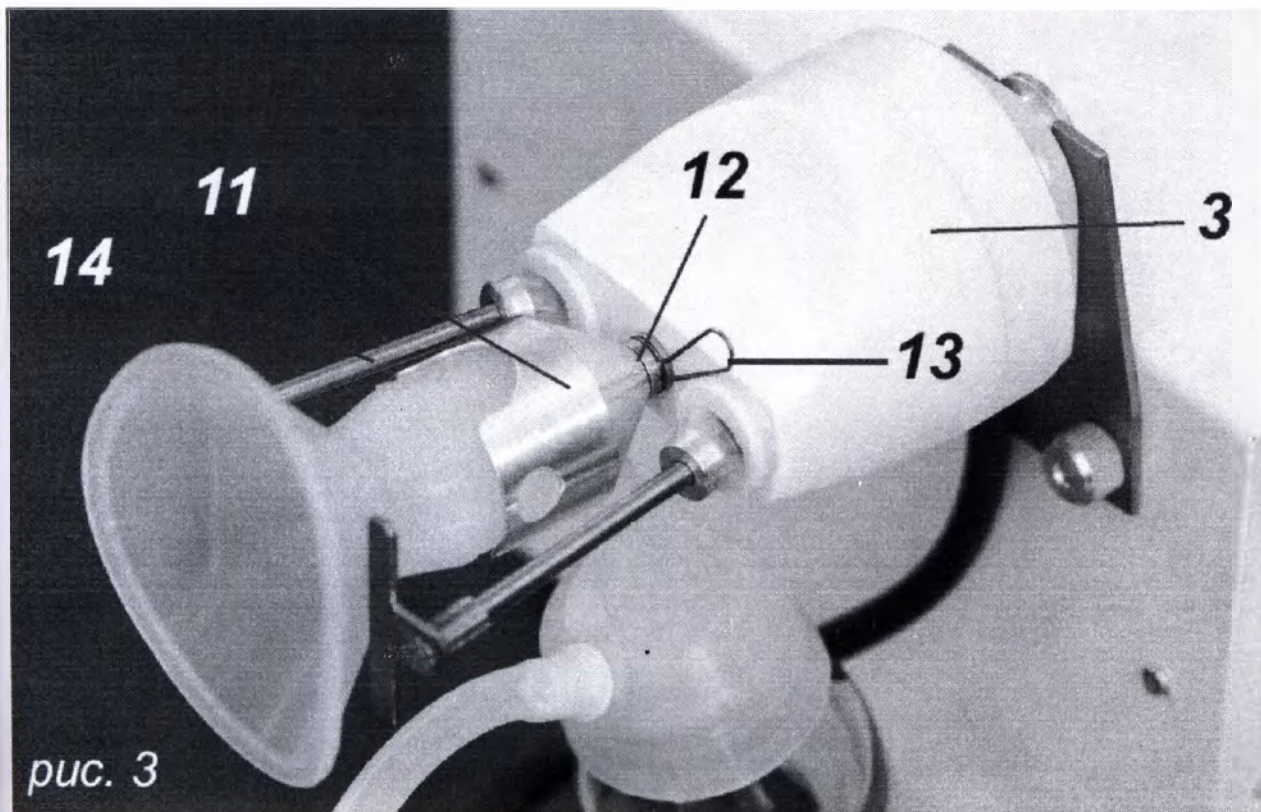


Рис. А3 Выносная головка в сборе

- 3. Корпус выносной головки
- 11. Держатель силиконовой воронки
- 12. Металлическая втулка жёстко связанная с передним щитом выносной головки
- 13. Проволочный фиксатор, служит для удержания хвостовика держателя (11) во втулке (12)
- 14. Механические "пальцы", осуществляющие сдавливание ареолярной области молочной железы через стенки силиконовой воронки

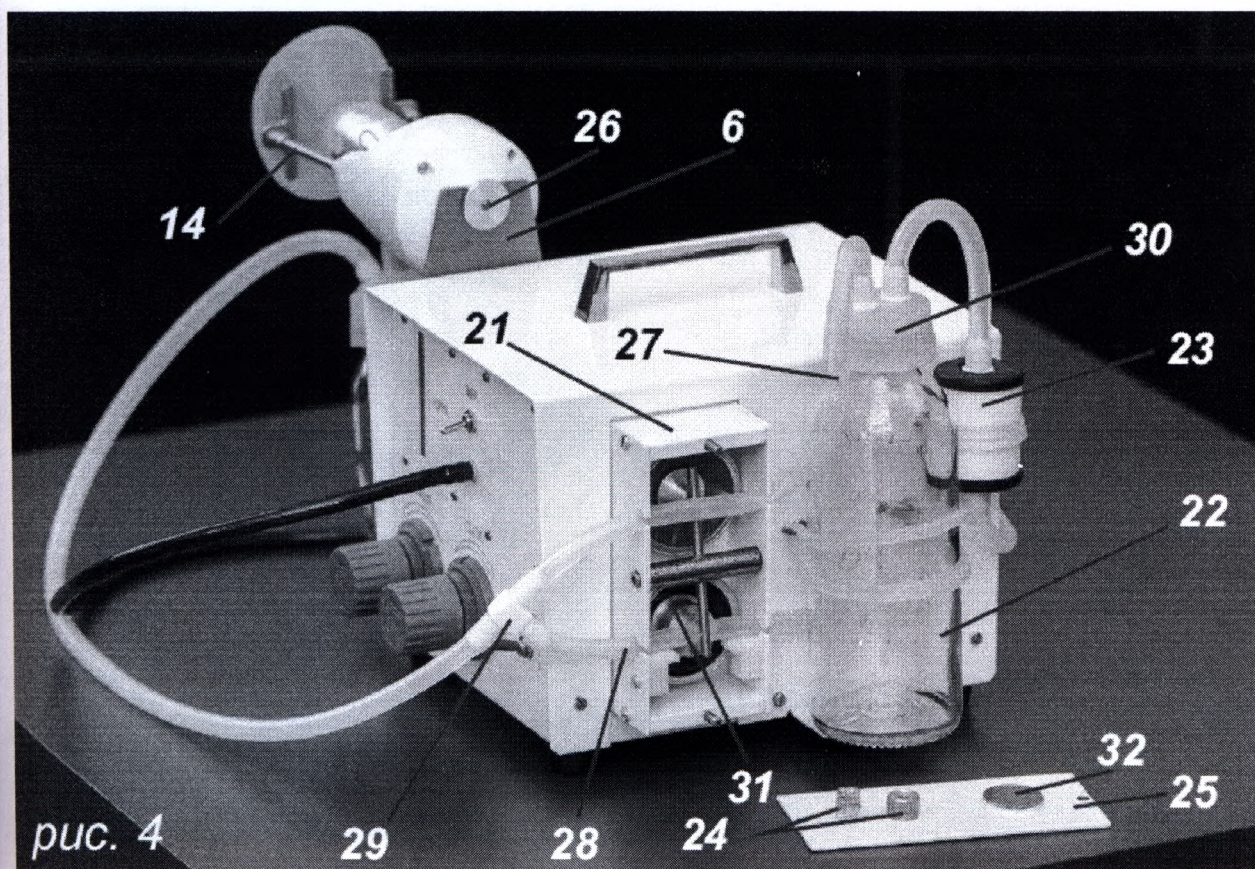


Рис. А4 Вид аппарата справа, крышка формирователя вакуума снята

6. Держатель выносной головки
14. Механические "пальцы" выносной головки
21. Формирователь импульсов вакуума
22. Сменный резервуар вакуума
23. Фильтр
24. Крепёжные гайки крышки формирователя импульсов вакуума
25. Крышка формирователя импульсов вакуума
26. Шайба с выточкой жёстко связанная с задним щитом выносной головки; служит для установки выносной головки в держатель (6)
27. Трубка вакуума формирователя вакуума
28. Трубка для связи с атмосферой формирователя вакуума
29. Тройник формирователя вакуума
30. Пробка сменного резервуара вакуума
31. Рычажный механизм формирователя вакуума
32. Шайба жёстко связанная с крышкой (25) формирователя вакуума

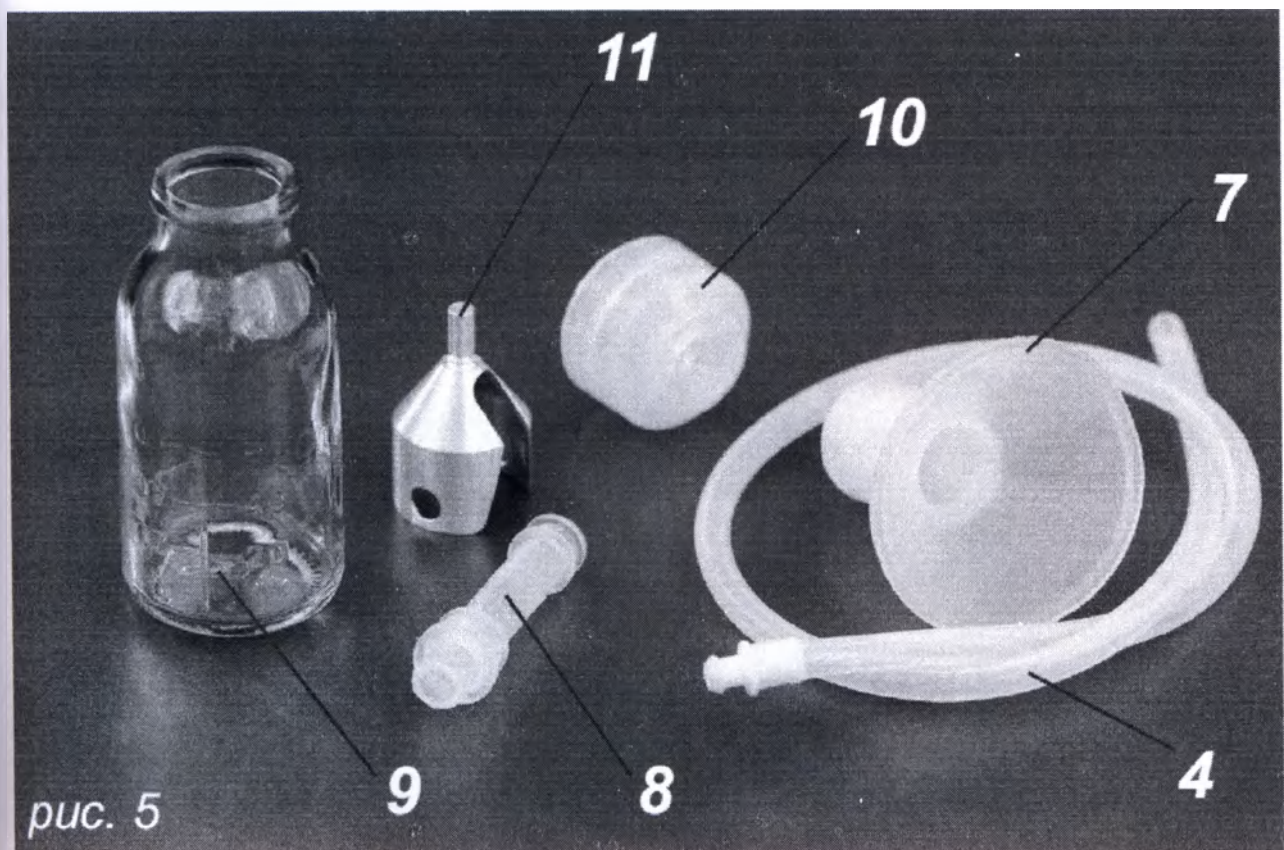


Рис. А5 Детали узла закрепляемого на переднем щите выносной головки при проведении процедуры сцеживания

- 4. Трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику
- 7. Силиконовая воронка
- 8. Молокоотводящий патрубок
- 9. Молокосборник
- 10. Пробка молокосборника
- 11. Держатель силиконовой воронки; служит для крепления узла из деталей (4), (7), (8), (9), (10) к переднему щиту выносной головки

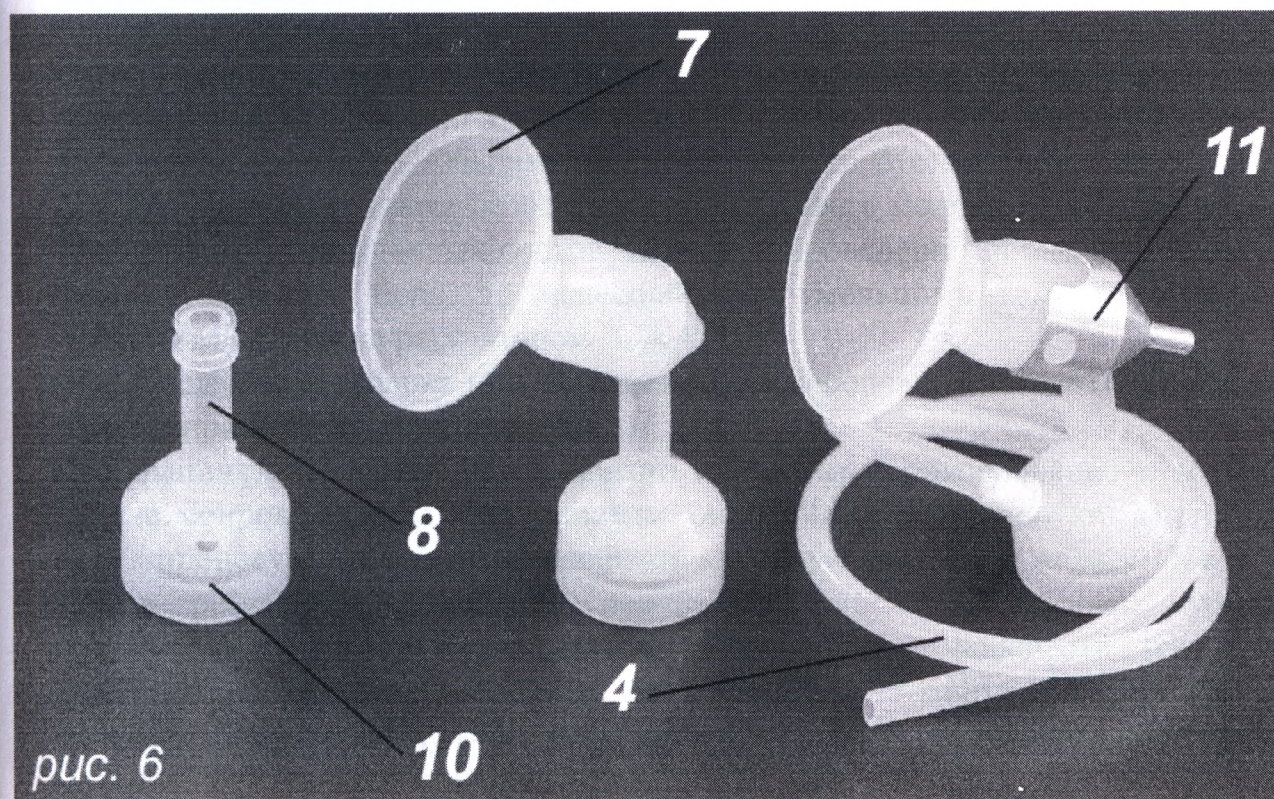


Рис. А6 Последовательность сборки узла, который крепится на переднем щите выносной головки при проведении процедуры сцеживания

Левая фигура

Молокоотводящий патрубок (8) своим тонким концом вводится в пробку (10) и протягивается через неё так, чтобы толстый конец патрубка (8) вошёл в своё посадочное место на пробке (10).

Центральная фигура

Тонкий конец патрубка (8) введён в посадочное место на силиконовой воронке (7).

Правая фигура

На воронку (7) надевается держатель (11) так, чтобы шайбообразные выступы воронки вошли в отверстия на держателе (11). Затем штуцер трубки (4) вводится в отверстие на пробке (10).

Затем пробка (10) надевается на молокосборник (9) и собранный узел из деталей (4), (7), (8), (9), (10), (11) можно крепить к выносной головке.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Б1 Методика проведения процедур в различных условиях

Б1.1 Сцеживание молока из нормальных молочных желёз и при повреждённых сосках или трещин на сосках

Сцеживание молока из нормально функционирующих молочных желёз производится как описано в подразделе 2.4.1 "Порядок работы с аппаратом при проведении процедур". Обычно для сцеживания требуется 10–15 минут.

Аппарат позволяет также безболезненно сцеживать молоко из железы в случае трещин или повреждённых сосков. Если при проведении процедуры пациентка будет чувствовать боль, то целесообразно уменьшить вакуум регулятором "ВАКУУМ" и сжатие регулятором "СЖАТИЕ".

Б1.2 Сцеживание молока при устранении послеродового нагрубания молочных желёз и при лечении лактостазов.

В большинстве случаев при развитии лактостаза прикосновение к молочной железе сопровождается болезненным ощущением у пациентки. Поэтому во время процедуры не следует вдавливать конусную воронку в железу. После того как в результате извлечения некоторого количества молока, тургор и болезненность железы уменьшится, целесообразно перенести головку на соседнюю железу и произвести из неё в течение 4–5 минут выведение молока. Затем выносную головку вернуть на железу, с которой была начата процедура.

При заключительных стадиях выведения молока рекомендуется осуществлять массаж (лёгкое надавливание пальцами руки на наиболее плотные участки железы).

Б1.3 Применение аппарата при комплексном лечении больных лактационными маститами.

У больных гнойными формами лактационного мастита ручное сцеживание из оперированных молочных желёз затруднено. Поэтому с целью быстрого и эффективного разрешения лактостаза у больных следует использовать аппарат для сцеживания молочной железы.

Выведение молока аппаратом способствует неосложнённому течению заболевания и реабилитации лактационной функции. Сцеживание молока надо начинать с неоперированной железы. После этого головка переносится на оперированную железу. Сцеживание оперированной железы следует производить при пониженных значениях вакуума и сжатия.

Б1.4 Применение аппарата для становления лактации, профилактики и лечения гипогалактии.

В силу различных причин некоторые женщины не имеют возможность кормить ребёнка грудью в первые дни или недели. Кроме того возможна ситуация, что ребёнок в первые дни после родов малоактивен, недостаточно стимулирует молочную железу и плохо выводит молоко. В результате всего этого секреция молока может значительно снизиться.

При систематическом использовании аппарата наряду с эффективным выведением молозива или молока происходит адекватная механическая стимуляция рецепторов ареолы и основания соска молочных желёз родильницы, что способствует поддержанию в крови необходимого уровня лактогенных гормонов и соответственно нормальной секреции молока до того

Продолжение приложения Б

времени, когда ребёнок сам сможет успешно выводить молоко из материнской груди. Можно рекомендовать использовать аппарат с первого дня после родов 6 раз в сутки.

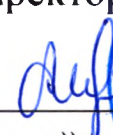
Б1.5 Применение аппарата для коррекции размеров и формы соска молочной железы.

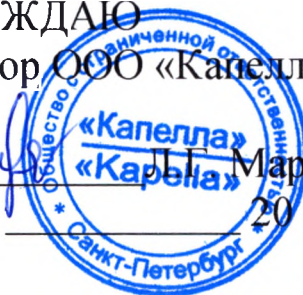
При жёстком малорастяжимом околососковом пространстве, плоских или втянутых сосках аппарат можно использовать для коррекции размеров и формы сосков молочной железы.

Следует указать, что для успешного выведения молока ребёнком важное значение имеет растяжение участка ареолы перед соском, а форма и размеры самого соска отходят на второй план. Наличие стимулов сжатия в исполнительном механизме аппарата позволяет сделать участок ареолы перед соском более растяжимым и сформировать сосок удобным для извлечения молока ребёнком.



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Капелла»


«___» «___» 20__ г.



Молокоотсос-стимулятор
«Лактопульс»
Инструкция пользователя
КАПЕ.941569.001 И

кон-во
38 (тридцать
восемь)

Молокоотсос "Лактопульс" используется для выведения молока из молочной железы кормящей женщины. Этот молокоотсос выгодно отличается от широко применяемых механических и электрических молокоотсосов, в которых выведение молока осуществляется только с помощью пульсирующего вакуума. Аппарат "Лактопульс" наряду с созданием в области соска и ареолы молочной железы пульсирующего вакуума осуществляет синхронное с вакуумом механическое сдавливание ареолярной области, величина которого регулируется самой пациенткой. Кроме того в аппарате предусмотрено, что пациентка может включить/выключить дополнительное вибромеханическое воздействие на ареолярную область молочной железы.

Всё это способствует более быстрому и полному выведению молока из женской груди, а так же более длительной и продуктивной лактации. Молокоотсос "Лактопульс" состоит из трёх связанных между собой блоков (см. рис. 1)

1. Блок электропитания (1), в котором сетевое напряжение преобразуется в низковольтное постоянное напряжение изолированное от сети. Блок 1 связан с блоком 2 электропроводом с разъёмом. 2. Блок (2) - формирователь импульсов вакуума и пневмоимпульсов сжатия и вибрации подводимых по эластичным пневмопроводам (4) (5) к выносной головке (3). 3. Выносная головка (3) обеспечивает выведение молока из молочной железы за счёт воздействия на ареолярную область молочной железы импульсов вакуума и импульсов механического сдавливания. При проведении сцеживания выносная головка снимается с держателя (6) укреплённого на корпусе блока 2 и подводится к груди пациентки так чтобы сосок расположился в центре силиконовой воронки (7) (см. рис. 1 и 2).

Выносная головка

Выносная головка имеет жесткий корпус, в который входит пневмопровод (5) (см. рис. 1 и 2), по которому подаются пневмоимпульсы сжатия и вибрации. Внутри корпуса смонтировано пневмоуправляемое устройство преобразующее импульсы давления воздуха в импульсы механического воздействия. "Пальцы" (14) этого устройства выходят из передней стенки головки и осуществляют импульсное механическое сдавливание стенок силиконовой эластичной воронки (7), а через стенки воронки происходит сдавливание расположенной в воронке ареолярной области молочной железы. Воронка (7) с отходящим от неё молочным патрубком (8) и бутылочко-молокосборником (9) с пробкой (10) удерживаются на передней стенке головки с помощью металлического держателя (11) (см. рис. 2, 4 и 5). Держатель своей чашкообразной частью находится в сцеплении с цилиндрической частью воронки, а хвостовик держателя вставлен в выступающую из передней стенки головки (3) втулку (12) (см. рис. 2) снабжённую проволочным фиксатором (13). При повороте фиксатора в крайнее положение по часовой стрелке - хвостовик держателя (11) оказывается удерживаемым во втулке. При повороте фиксатора в крайнее положение против часовой стрелки хвостовик высвобождается и держатель с закреплёнными на нём воронкой и молокоотсосом отделяется от головки. На задней стенке выносной головки укреплена шайба с выточкой (26) (см. рис. 3). Используемая для установки выносной головки в держатель (6) закреплённый на корпусе блока 2 (см. рис. 3). Формирователь импульсов (блок 2) На передней панели блока 2 (см. рис. 1) расположен переключатель режимов работы (15), индикатор (16) величины вакуума подводимого к молочной железе и регулятор (17) этого вакуума, регулятор (18) силы сжатия ареолярной области молочной железы, тумблер (19) включения вибрации подводимой к молочной железе, штуцер (20) для соединения пневмопровода (5) выходящего из корпуса головки.

ВНИМАНИЕ! Ручки регуляторов "вакуум" и "сжатие", если на них надавить в сторону передней панели, будут находиться в фиксированном положении (перестают вращаться). Для осуществления регулировки ручки нужно оттянуть на себя.

На правой боковой поверхности блока 2 расположены формирователь импульсов вакуума (21) (см. рис. 3), который задаёт частоту и длительность импульсов вакуума, резервуар вакуума (22) и ватный

фильтр (23) защищающий от попадания в блок 2 аэрозольных частиц молока. На левой боковой поверхности блока 2 закреплён держатель (6), в который устанавливается головка (3). На задней стенке блока 2 находится коаксиальный разъём для подведения электропитания от блока 1, выключатель электропитания, а так же находится Г-образный штуцер, с помощью которого постоянный вакуум создаваемый в блоке 2 подводится к ватному фильтру (23) и далее к резервуару вакуума (22) и формирователю импульсов вакуума (21). Подготовка аппарата к проведению процедуры сцеживания. Аппарат снабжён прошедшими стерилизацию несколькими комплектами сменных стерилизуемых принадлежностей. На рисунке 4 показаны детали такого комплекта. Прикладываемая к груди воронка (7) Молокоотводящий патрубок (8), по которому молоко отводится от воронки. Бутылочка (9) - молокосорбник Пробка (10) бутылочки Силиконовая трубка (4), по которой импульсы вакуума подводятся к молокосорбнику и через молокоотводящий патрубок к молочной железе. Необходимо соединить эти детали в узел, который крепится на передней стенке выносной головки. Для этого: 1. Молокоотводящий патрубок (8) своим тонким концом вставляется во внутрь пробки (10) и протягивается через неё так, чтобы толстый конец патрубка вошёл в сцепление с крышкой пробки (см. рис. 5 слева). 2. Тонкий конец патрубка (8) вводится в посадочное отверстие в хвостовой части воронки (7) и для надёжности прокручивается внутри этого отверстия (см. рис. 5 центр). На боковой поверхности пробки имеется небольшое отверстие. Важно, чтобы это отверстие было ориентировано определённым образом относительно воронки. Если воронка направлена в сторону груди, то это отверстие должно находиться справа. 3. На хвостовую часть воронки надевается металлический держатель (11) (см. рис. 5). При этом шайбообразные выступы воронки должны войти в отверстия держателя. 4. Затем в отверстие на боковой поверхности пробки (10) втыкается белый пластиковый штуцер связанный с силиконовой трубкой (4) (см. рис. 4 и 5) и пробка надевается на бутылочку (9). 5. Собранный узел крепится на передней стенке выносной головки (см. рис. 1 и 2). Для этого хвостовик держателя (11) вставляется в отверстие втулки (12) укреплённой на передней стенке головки и фиксируется внутри втулки поворотом проволочного фиксатора (13) по часовой стрелке. Силиконовая трубка (4), один конец которой подсоединён к пробке (10) своим вторым концом соединяется с тройником (29) связанным с трубками (27 и 28) выходящими из формирователя импульсов вакуума (см. рис. 3). Таким образом выносная головка подготовлена к проведению процедуры сцеживания. Процедура сцеживания. Расположите аппарат так, чтобы выносную головку можно было свободно подвести к груди без натяжения соединительных трубок. Подготовьтесь к сцеживанию. Включите аппарат и убедитесь, что регуляторы сжатия (18) и вакуума (17) находятся в положении минимум, тумблер «вибрация» (19) выключен, а тумблер (15), переключающий режимы работы аппарата, установлен в положение 1. Снимите выносную головку с держателя и приложите её к силиконовой воронке к груди так, чтобы сосок расположился в центре воронки. С помощью регулятора вакуума начните увеличивать амплитуду импульсов вакуума подводимых к груди, при этом будет ощущаться ритмическое воздействие вакуума на сосковоареолярную область. Следите за светодиодным индикатором вакуума. Когда вершина светодиодного столбика станет колебаться вокруг указателя «норма», это будет соответствовать физиологической норме амплитуды вакуума при проведении сцеживания (-0,2 атм). Заметим, что у некоторых женщин при таком значении вакуума появляются болезненные ощущения. В этом случае вакуум следует уменьшить до уровня, когда болезненные ощущения будут отсутствовать. Если на соске имеются трещины, то вакуум тоже следует уменьшить на 20-30% от физиологической нормы.

После установления наиболее подходящей амплитуды пульсирующего вакуума введите с помощью регулятора «сжатие» (18) ритмическое сдавливание ареолярной области груди механическими «пальцами» (14) выносной головки (см. рис. 1 и 2). При этом болевые ощущения должны отсутствовать. При появлении болезненности амплитуду сдавливания следует уменьшить.

Исключите вибрацию. Если вибрация не вызывает неприятных ощущений, то целесообразно проводить сцеживание с включённой вибрацией. В противном случае вибрацией не следует пользоваться.

Головку (3) с закреплённой на ней воронкой (7) следует держать в наклонном положении так, чтобы выводимое из груди молоко самотёком попадало в молокосборник (9) и не было бы подтекания молока из воронки на грудь.

Время от времени головку (3) следует поворачивать вокруг оси, изменяя таким образом направление сдавливания ареолярной области. Учитывая, что головка удерживается одной рукой, второй рукой полезно делать лёгкий массаж проблемных областей груди, в которых могут иметь место задержки с выведением молока.

Аппарат имеет 3 режима работы (см. Руководство по эксплуатации, п. 1.4.3), отличающихся друг от друга временными характеристиками импульсов вакуума и сжатия. Использование второго или третьего режимов в ряде случаев позволяет более быстро и более эффективно провести процедуру сцеживания. При проведении процедуры сцеживания женщина простым переключением тумблера (15) (рис. 2) может выбрать любой из трёх режимов. Если выбранный режим окажется для неё более предпочтительным, то она может пользоваться этим режимом.

Следите за тем, чтобы молокосборник не переполнялся! При наполнении бутылочки-молокосборника до начала суживающейся горловой части сцеживание необходимо прекратить, установить головку (3) в держатель (6) (см. рис. 1 и 3), выключить аппарат, перелить содержимое молокосборника в другую ёмкость, а затем продолжить сцеживание.

По окончании сцеживания установите выносную головку в держатель, выключите аппарат и перелейте содержимое молокосборника в соответствующую ёмкость. Затем поверните проволочный фиксатор (13) (см. рис. 2) в крайнее положение против часовой стрелки, выньте держатель (11) из отверстия во втулке (12) и отцепите его от воронки. После чего держатель (11) может быть использован для проведения следующей процедуры сцеживания, а воронка (7), молокоотводящий патрубок (8), пробка (10), молокосборник (9) и силиконовая трубка со штуцером (4) отправляются в промывку и стерилизацию.

При переполнении молокосборника, молоко попадает в трубку (4) и в сменный резервуар вакуума (22) (см. рис. 3). В этом случае тройник (29), трубки (27 и 28), бутылка (22) и пробка (30) подлежат замене. Следует обратить внимание на расположение трубок (27) и (28) внутри формователя вакуума (21). Верхняя трубка (27) находится над рычажным механизмом (31), а нижняя трубка (28), через которую происходит забор воздуха из атмосферы, находится под рычажным механизмом. Шайбообразный выступ (32) на крышке (25) должен находиться внутри формователя, вверх.

Использование аппарата "Лактопульс" показано:

-Для сцеживания молока из нормально функционирующих молочных желёз, при повреждённых сосках и трещинах на сосках.

Сцеживание молока из нормально функционирующих молочных желёз производится в соответствии с подразделом "Процедура сцеживания". Обычно для сцеживания требуется 10-15 мин. Аппарат позволяет также безболезненно сцеживать молоко из железы в случае трещин или повреждённых сосков. При этом, как правило вакуум устанавливается на 20-30% меньше нормы, а также уменьшается амплитуда сжатия.

Для становления лактации, профилактики и лечения гиполактации.

В силу различных причин некоторые женщины не имеют возможность кормить ребёнка грудью в первые дни или недели. Кроме того возможна ситуация, что ребёнок в первые дни после рождения малоактивен, недостаточно стимулирует молочную железу и плохо выводит молоко. В результате всего этого секреция молока может значительно снизиться.

при систематическом использовании аппарата наряду с эффективным выведением молока из груди происходит адекватная механическая стимуляция рецепторов ареолы и основания соска молочных желез роженицы, что способствует поддержанию в крови необходимого уровня лактогенных гормонов, ответственно нормальную секрецию молока до того времени, когда ребёнок сам сможет успешно сосать молоко из материнской груди. Можно рекомендовать использование аппарата с первого дня после родов 6 раз в сутки.

для коррекции размеров и формы соска молочной железы.

В жёстком малорастяжимом околососковом пространстве, плоских или втянутых сосках аппарат можно использовать для коррекции размеров и формы сосков молочной железы. Следует указать, что для успешного выведения молока ребёнком важное значение имеет растяжение участка ареолы перед соском, а форма и размеры самого соска отходят на второй план. Наличие стимулов сжатия в исполнительном механизме аппарата позволяет сделать участок ареолы перед соском более растяжимым и сформировать сосок удобным для извлечения молока ребёнком.

Для устранения послеродового нагрубания молочных желёз и для лечения лактостаза.

В этом случае перед использованием аппарата требуется консультация со специалистом по заболеваниям груди в лактационный период для выяснения причины болезненного состояния и определения тактики лечения. Важно, чтобы специалист провёл одну/две процедуры сцеживания с помощью молокоотсоса и дал соответствующие рекомендации по сцеживанию роженице.

При использовании молокоотсоса необходимо следить за тем, чтобы ребёнок по возможности не отвыкал от материнской груди. В противном случае снова приучить ребёнка к сосанию груди становится непростой задачей.

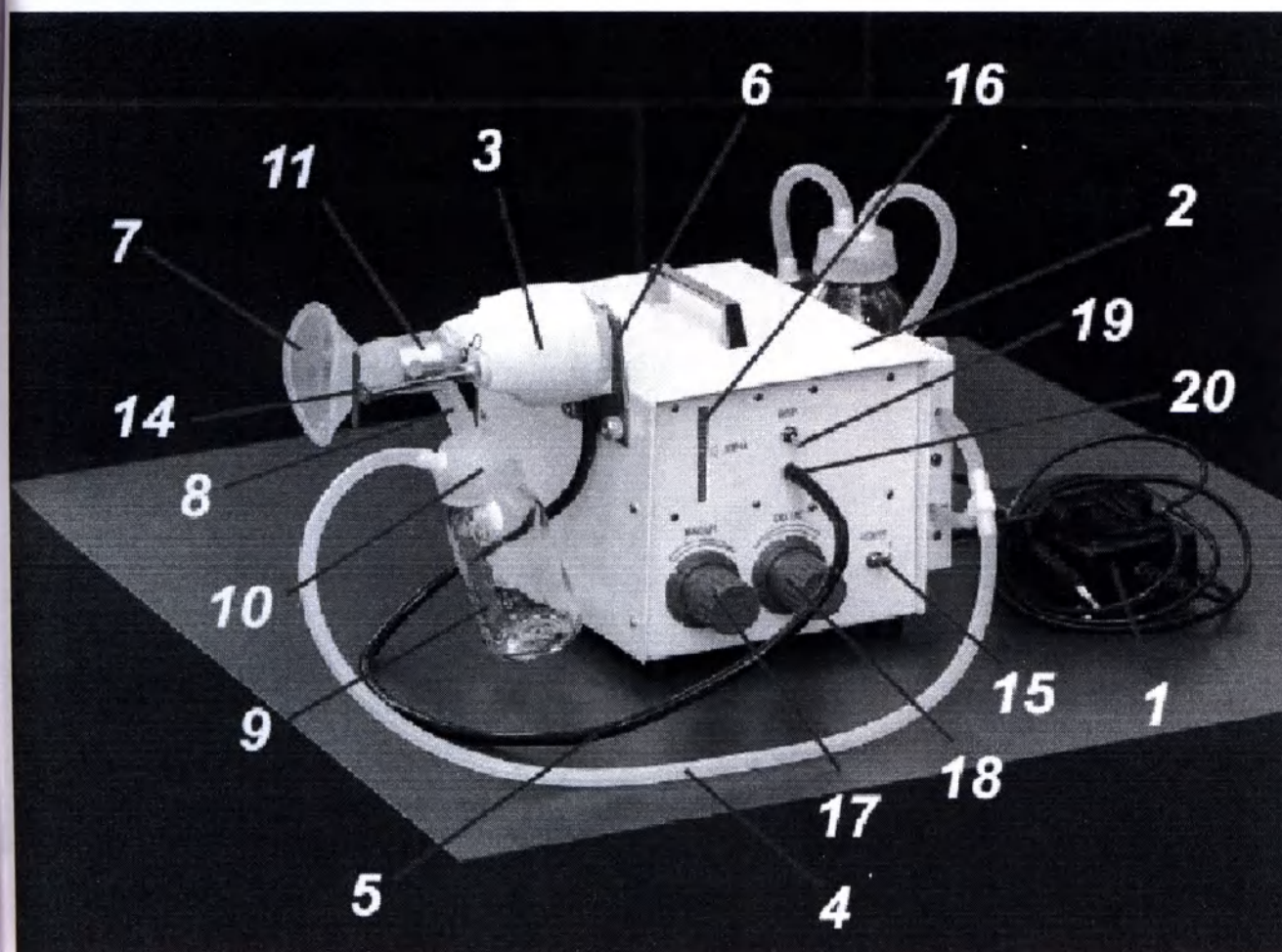


Рис. 1 Общий вид аппарата в сборе.

- 1. Адаптер медицинский MES 30B-6P1J
- 2. Блок формирования рабочих воздействий
- 3. Выносная головка
- 4. Трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику
- 5. Пневмопровод для подведения импульсов избыточного давления к выносной головке
- 6. Держатель выносной головки
- 7. Силиконовая воронка выносной головки
- 8. Молокоотводящий патрубок
- 9. Молокосборник
- 10. Пробка молокосборника
- 11. Держатель силиконовой воронки
- 12. Механические "пальцы" выносной головки
- 13. Переключатель режимов работы аппарата
- 14. Светодиодный индикатор вакуума
- 15. Регулятор вакуума
- 16. Регулятор амплитуды импульсов сжатия
- 17. Тумблер включения подачи вибрации на выносную головку
- 18. Штуцер, через который пневмоимпульсы сжатия и вибрации подаются в пневмопровод (5)
- 19.
- 20.

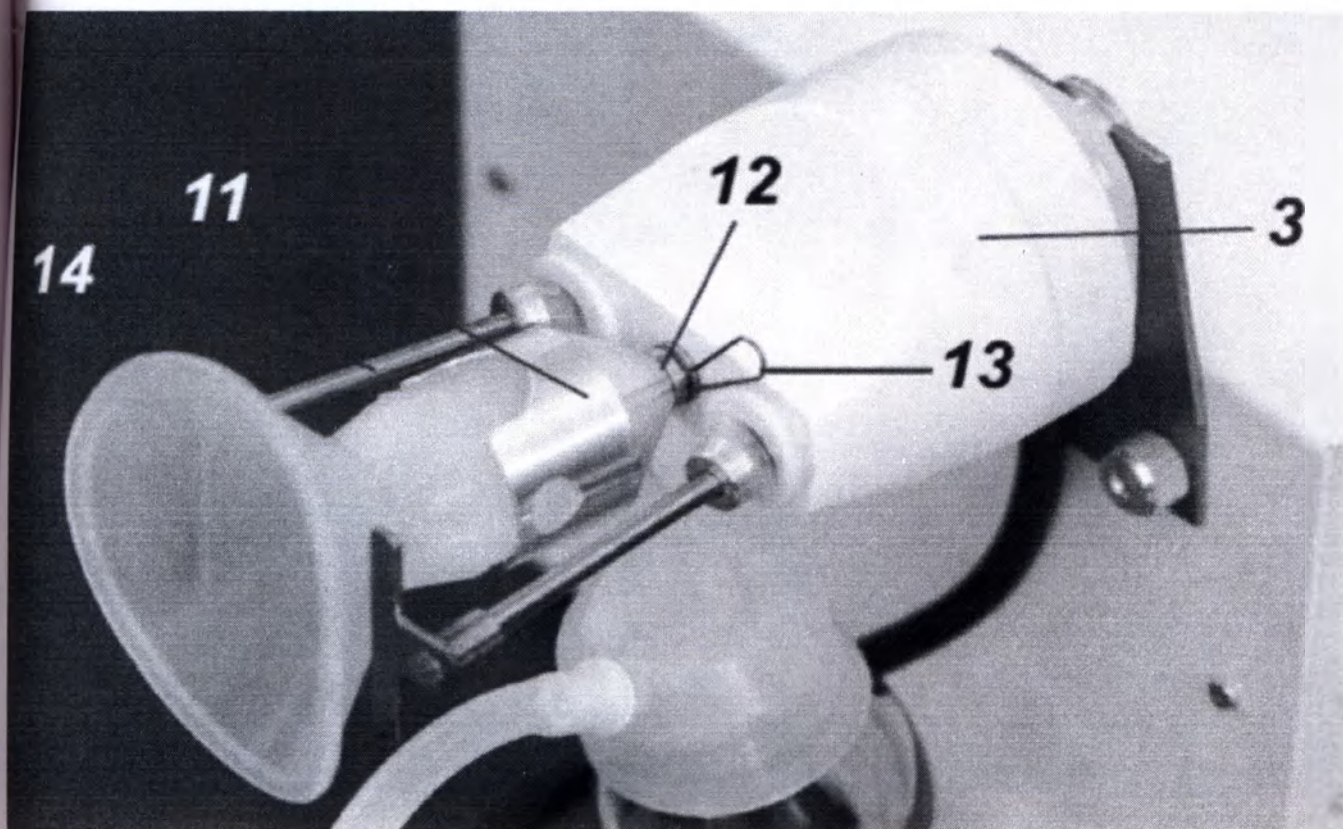


Рис. 2 Выносная головка в сборе

- 3. Корпус выносной головки
- 11. Держатель силиконовой воронки
- 12. Металлическая втулка жёстко связанная с передним щитом выносной головки
- 13. Проволочный фиксатор, служит для удержания хвостовика держателя (11) во втулке (12)
- 14. Механические "пальцы", осуществляющие сдавливание ареолярной области молочной железы через стенки силиконовой воронки

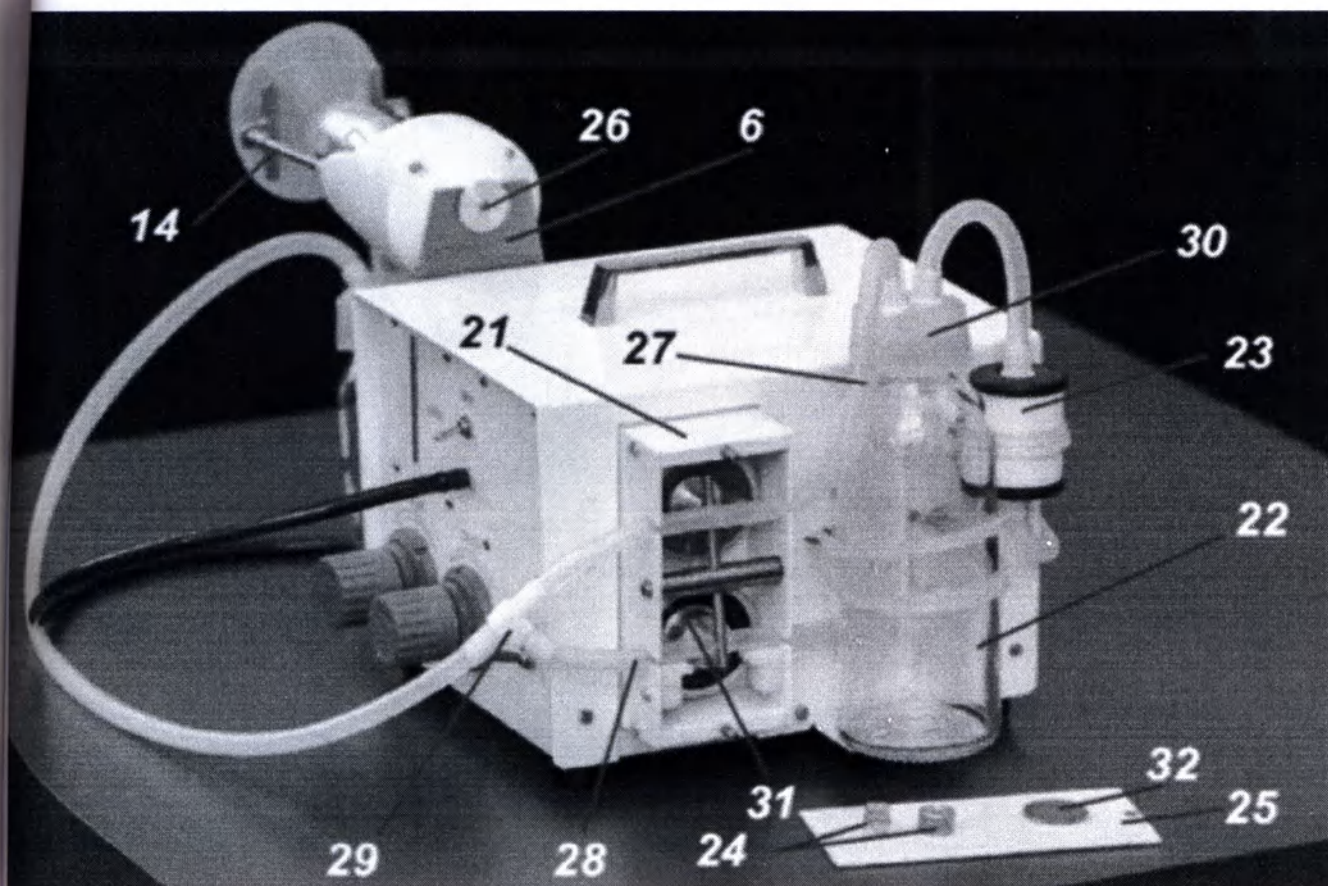


Рис. 3 Вид аппарата справа, крышка формирователя вакуума снята

- 6. Держатель выносной головки
- 14. Механические "пальцы" выносной головки
- 21. Формирователь импульсов вакуума
- 22. Сменный резервуар вакуума
- 23. Фильтр
- 24. Крепёжные гайки крышки формирователя импульсов вакуума
- 25. Крышка формирователя импульсов вакуума
- 26. Шайба с выточкой жёстко связанная с задним щитом выносной головки; служит для установки выносной головки в держатель (6)
- 27. Трубка вакуума формирователя вакуума
- 28. Трубка для связи с атмосферой формирователя вакуума
- 29. Тройник формирователя вакуума
- 30. Пробка сменного резервуара вакуума
- 31. Рычажный механизм формирователя вакуума
- 32. Шайба жёстко связанная с крышкой (25) формирователя вакуума

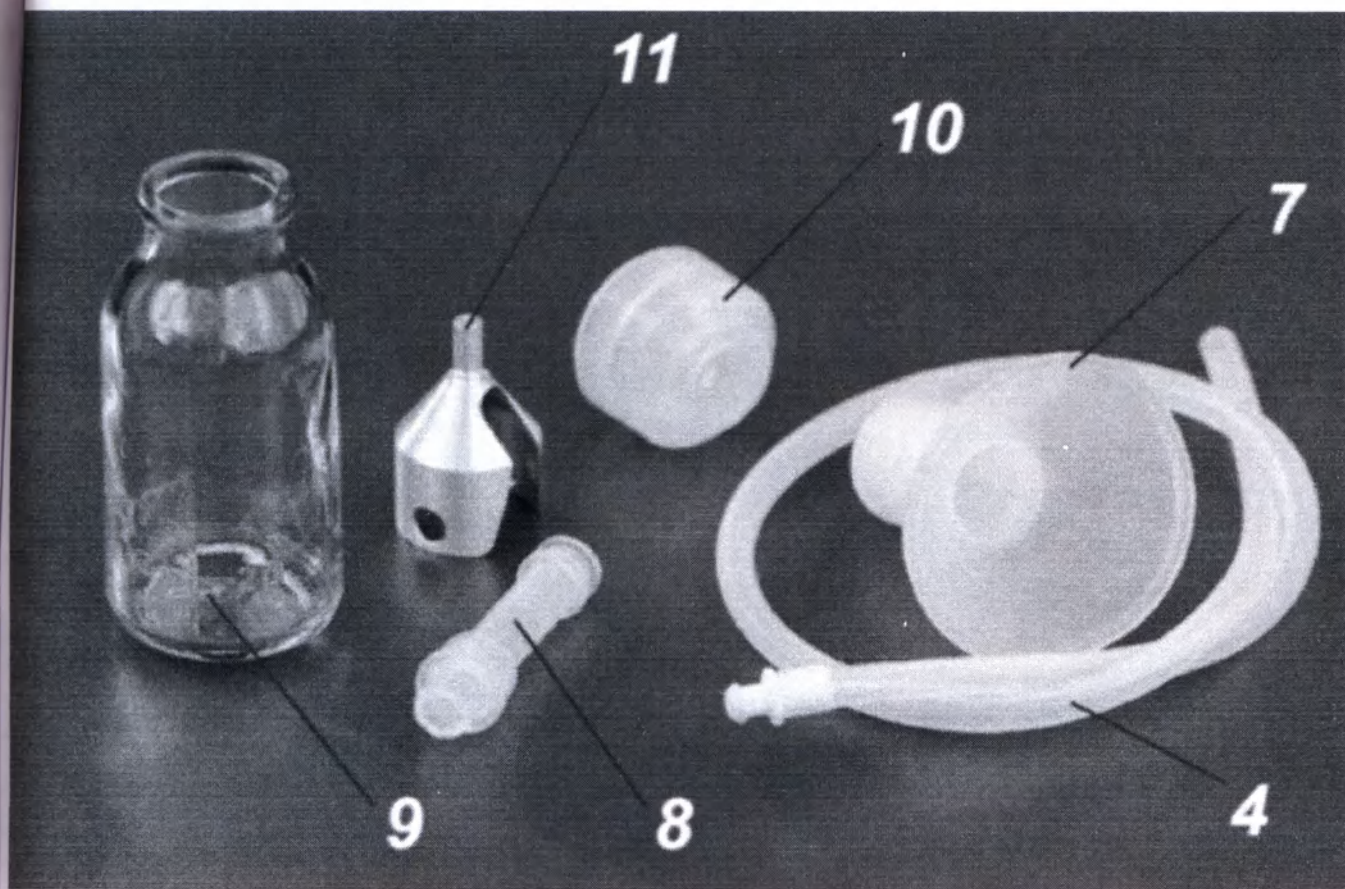


Рис. 4 Детали узла закрепляемого на переднем щите выносной головки при проведении процедуры сцеживания

- 4. Трубка со штуцером для подведения пульсирующего вакуума к молокосборнику
- 7. Силиконовая воронка
- 8. Молокоотводящий патрубок
- 9. Молокосборник
- 10. Пробка молокосборника
- 11. Держатель силиконовой воронки; служит для крепления узла из деталей (4), (7), (8), (9), (10) к переднему щиту выносной головки

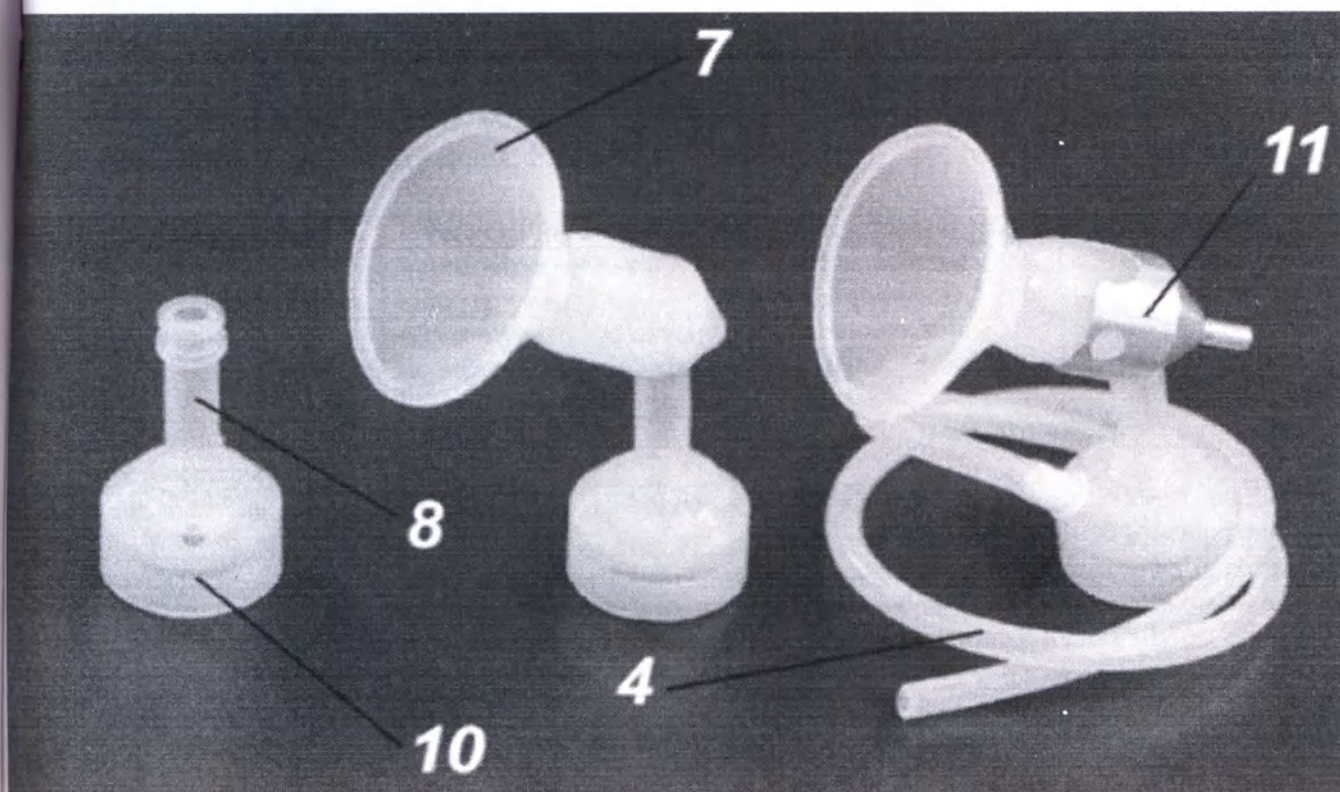


Рис. 5 Последовательность сборки узла, который крепится на переднем щите выносной головки при проведении процедуры сцеживания

Левая фигура

Молокоотводящий патрубок (8) своим тонким концом вводится в пробку (10) и протягивается через неё так, чтобы толстый конец патрубка (8) вошёл в своё посадочное место на пробке (10).

Центральная фигура

Тонкий конец патрубка (8) введён в посадочное место на силиконовой воронке (7).

Правая фигура

На воронку (7) надевается держатель (11) так, чтобы шайбообразные выступы воронки вошли в отверстия на держателе (11). Затем штуцер трубки (4) вводится в отверстие на пробке (10).

Затем пробка (10) надевается на молокосборник (9) и собранный узел из деталей (4), (7), (8), (9), (10), (11) можно крепить к выносной головке.