



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВИТ МЕДИКАЛ»

Федоров П.Л.

«20» сентября 2019 г.

АППАРАТ «ВИТ» ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ ПО ТУ 32.50.50-001-05722086-2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование медицинского изделия:

Аппарат «ВИТ» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018:

- 1) Аппарат «ВИТ Ультра» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018
- 2) Аппарат «ВИТ МобилПлюс» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018

Назначение

Аппарат предназначен для лечения незаживающих открытых ран посредством воздействия отрицательного давления в комбинации с инстилляцией раствора в зону раневого дефекта, способствующего очищению раны, удалению отделяемого (экссудата, инфицированного материала), уменьшению отечности, образованию грануляционной ткани.

Принцип действия аппарата при отсасывании основан на дозированном создании давления ниже атмосферного (разряжения) в емкости для сбора экссудата и связанных с ней магистральных за счет электрического компрессорного привода (вакуумного насоса). При инстиляции используется принцип подачи раствора перистальтическим насосом, встроенным в корпус аппарата.

Область применения

Потенциальные потребители: медицинские организации хирургического профиля. Аппарат также может применяться пациентом в домашних условиях по рекомендации квалифицированного медицинского специалиста.

Показания:

Аппарат применяется для лечения ран следующих типов:

- острые;
- хронические;
- травматические;

- первично и вторично открытые переломы, в том числе с наличием в ране металлоконструкций;
- перипротезная инфекция;
- осложненные хирургические раны, в том числе лапаростомы;
- вскрытые обширные и глубокие флегмоны забрюшинного пространства;
- скальпированные;
- ожоговые;
- кожная пластика местными тканями и свободными кожными лоскутами.

Противопоказания:

Применение аппарата противопоказано в следующих ситуациях:

- малигнизация ран;
- несанированные очаги остеомиелита;
- угроза кровотечения на фоне медикаментозной гипокоагуляции;
- неполный гемостаз;
- коагулопатия;
- некротические раны;
- перифокальный дерматит или мокнущая экзема;
- наличие у пациента психического заболевания или отказ от лечения.

Побочные действия:

- болевой синдром;
- повреждение грануляций и кровоточивость тканей при смене повязки;
- формирование вторичных некрозов тканей раны при попытке лечения в зоне критической ишемии.
- вероятность индивидуальной непереносимости к веществам, из которых изготовлены части МИ, что может приводить к аллергическим реакциям.
- вероятность индивидуальной непереносимости к веществам, входящим во вливаемый раствор, что может приводить к аллергическим реакциям.

Основные характеристики

Аппарат безопасен для пациентов, медицинского и обслуживающего персонала при соблюдении указанных в эксплуатационной документации правил и норм.

Работа с аппаратом не требует специальных мер предосторожности.

№ п/ п	Наименование параметра	Аппарат «ВИТ Ультра» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50- 001-05722086-2018	Аппарат «ВИТ МобилПлюс» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50- 001-05722086-2018
1.	Максимальный вакуум	300 мм.рт.ст., допуск± 5%.	
2.	Свободный расход воздуха	Не менее 4 л/мин	
3.	Потребляемая мощность аппарата	50 ВА работе от аккумулятора – 4,5 ВА.	35 ВА
4.	Потребление тока в режиме работы от аккумулятора с работающим дисплеем (сенсорным экраном) и выключенным вакуумным насосом	(150±15) мА	
5.	Потребление тока в режиме нормальной зарядки аккумулятора	(2,5±0,2) А	(2±0,2) А
6.	Время зарядки аккумулятора	не более 7 часов	
7.	Габаритные размеры аппарата без установленных емкостей	(290±29)х(160±16)х(220±22) мм	(155±15)х(125±12)х(87±8) мм.
8.	Масса аппарата без установленных емкостей для сбора экссудата	(2,6±0,3) кг	(0,6±0,06) кг
9.	Время непрерывной работы аппарата от сетевого адаптера	не менее 7 суток	
10.	Время непрерывной работы аппарата от аккумулятора	не менее 7 часов	не менее 15 часов
11.	Класс безопасности ПО	По ГОСТ Р МЭК 62304 – класс А.	

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям с внутренним источником питания, имеющим средства соединения с питающей сетью и должен соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям класса II с рабочей частью типа CF при соответствующем подключении к сети, а также требованиям к изделиям с внутренним источником питания, если изделие не подключено к питающей сети.

Описание расходных материалов Аппарата

1. Ёмкость для сбора экссудата, объёмы 2000 мл, 700 мл, 400 мл

Используется для сбора экссудата, выведенного из раны;

2. Повязка-губка для ран, размеры S, M, L

Повязка-губка для ран используется для заполнения раневого ложа, выполняет функцию отведения отделяемого из раневой полости и равномерного распределения отрицательного давления.

3. Пленка инцизная

Пленка инцизная используется для создания герметичности в системе. Представляет из себя пленку с клеевым слоем. Применяется после заполнения раневой полости губкой, обеспечивает герметичность между раневой полостью и внешней средой.

4. Пленка инцизная в рулоне M, L

Пленка инцизная в рулоне выпускается в форме рулона и используется для создания герметичности в системе. Представляет из себя пленку с клеевым слоем. Применяется после заполнения раневой полости губкой, обеспечивает герметичность между раневой полостью и внешней средой.

5. Порт дренажный мягкий

Мягкий дренаж – используется для расположения в труднодоступных местах. Выполняет функцию эвакуации отделяемого из раны в емкость для сбора экссудата.

6. Порт дренажный

Используется для отведения отделяемого из раны. Соединяет повязку с емкостью для сбора экссудата. Накладывается на непосредственно подготовленную раневую полость.

7. Порт дренажный впитывающий, размеры S, M, L

Дренаж впитывающий – применяется на раны с малым количеством отделяемого. Предназначен для отведения отделяемого из раны, создания герметичной зоны в области раны и закрытия раневого дефекта. Отведение отделяемого из раны происходит в емкость для сбора экссудата.

8. Покрывание атравматическое, размеры S, M

Покрывание атравматическое используется для расположения на поверхности раны для безболезненного снятия и наложения дренажа.

9. Абдоминальное покрытие однослойное, размеры M, L

Абдоминальное покрытие предназначено для расположения в брюшной полости, с целью разграничения тканей внутренних органов и повязки-губки для ран.

10. Абдоминальное покрытие многослойное, размеры M, L

Абдоминальное покрытие предназначено для расположения в брюшной полости, с целью разграничения тканей внутренних органов и повязки-губки для ран.

11. Переходники (вход/выход)

Применяются для дополнительного соединения трубок при недостаточной их длине.

Указания по эксплуатации

Предварительная настройка аппарата

Шаг 1. Нажмите вкладку «Настройки»

Шаг 2. Нажмите кнопку яркость экрана, задайте необходимую яркость при помощи ползунка. Задайте время автоматического отключения экрана, путем нажатия на время. Нажмите сохранить.

Шаг 3. Нажмите кнопку дата и время, задайте дату и время используя стрелки управления, нажмите сохранить.

Шаг 4. Нажмите кнопку язык, выберите необходимый язык интерфейса.

Шаг 5. Нажмите кнопку звук, выберете уровень звука используя стрелки управления, нажмите сохранить.

Шаг 6. Нажмите кнопку калибровка. Произойдет переход в меню калибровки перистальтического насоса.

Шаг 7. Нажмите кнопку интенсивность. Выберите интенсивность работы вакуумного насоса (высокая/средняя/низкая). Нажмите сохранить.

Шаг 8. Нажмите на кнопку Блокировка. При помощи стрелок управления настройте время блокировки сенсорного экрана. Нажмите сохранить.

Шаг 9. Нажмите кнопку о системе для отображения названия модели и версии программного интерфейса.

Соберите схему подключения аппарата в соответствии с рис. 1, рис.2 или рис.3, рис.4

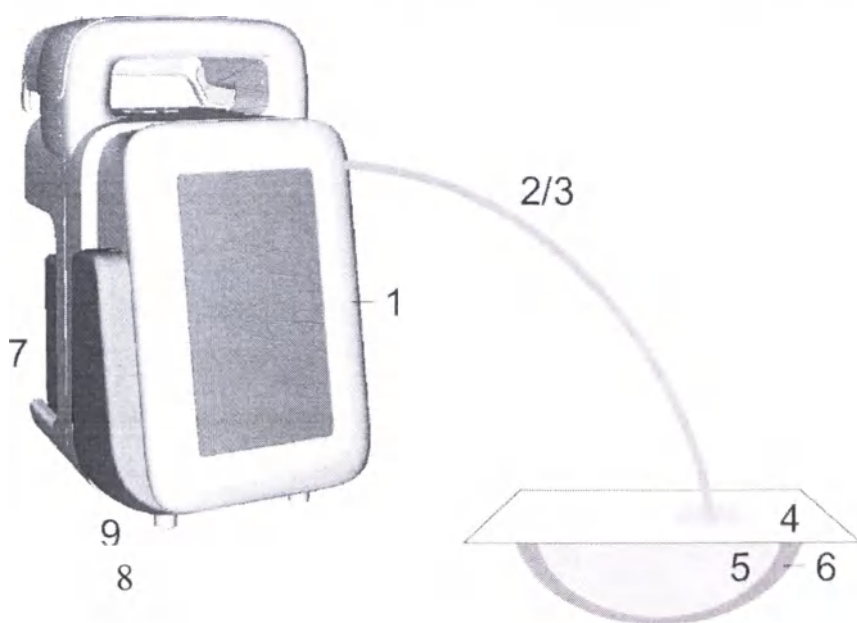


Рисунок 1 – Схема подключения Аппарата «ВИТ Ультра» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018

- 1-Аппарат
- 2- Порт дренажный
- 3- Порт дренажный мягкий/ порт дренажный впитывающий
- 4- Инцизная пленка/инцизная пленка в рулоне
- 5- Повязка-губка для ран
- 6- Раневая полость
- 7- Емкость для сбора экссудата
- 9- Перистальтический насос

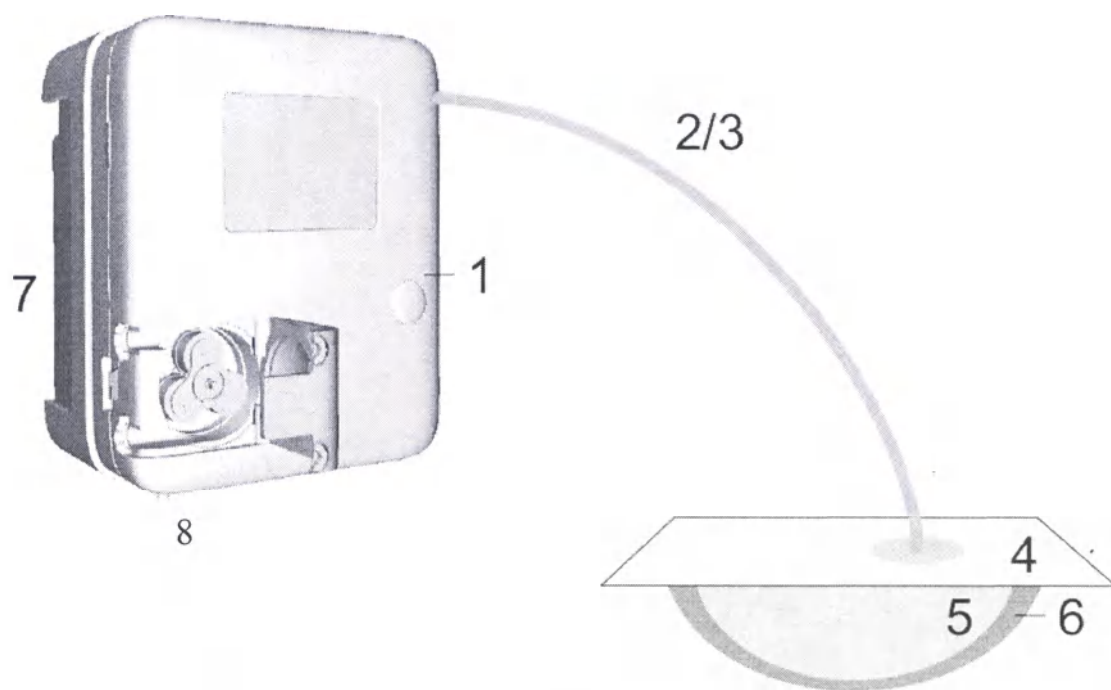


Рисунок 2 – Схема подключения Аппарата «ВИТ МобилПлюс» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018

1. Аппарат
2. Порт дренажный
3. Порт дренажный мягкий/впитывающий дренаж
4. Инцизная пленка/ инцизная пленка в рулоне
- 5 Повязка-губка для ран
6. Раневая полость
7. Емкость для сбора экссудата
8. Перистальтический насос

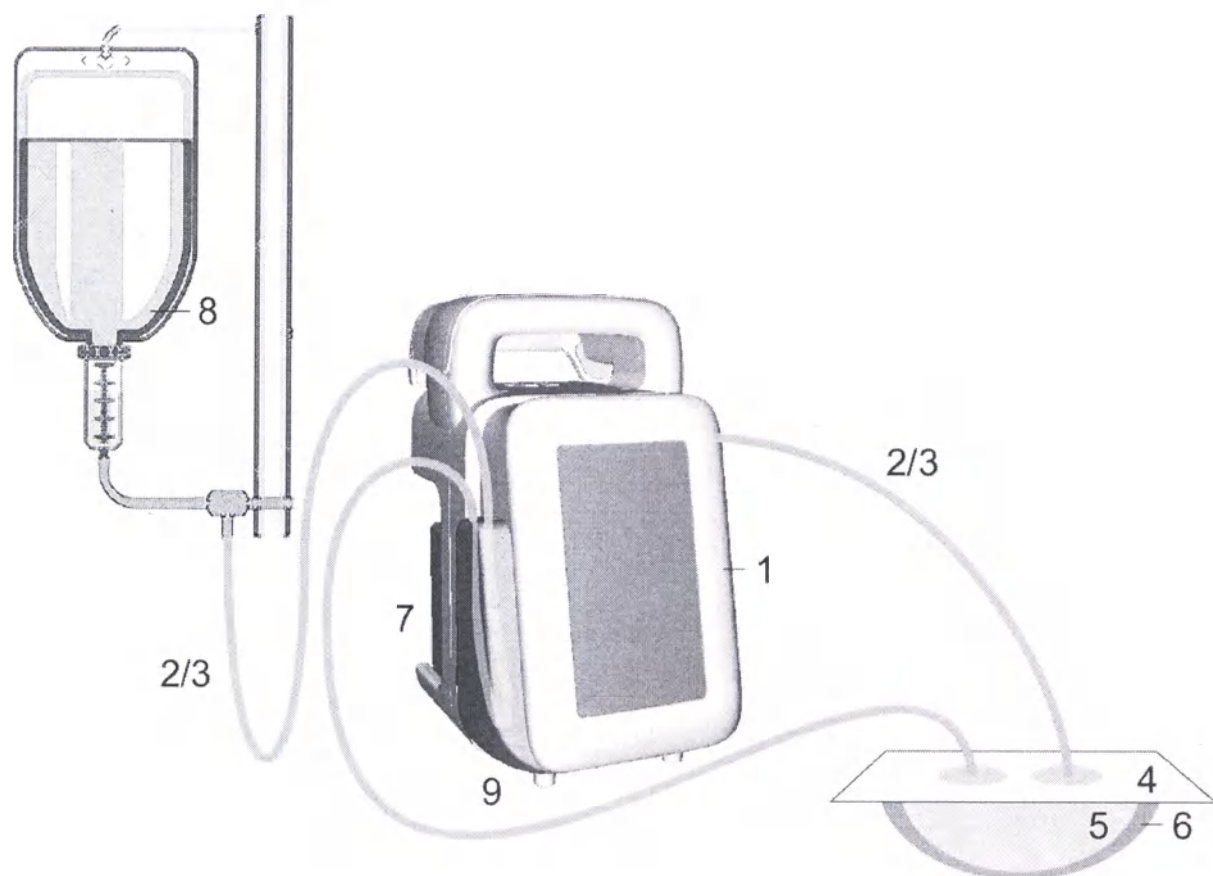


Рисунок 3 – Схема подключения для лечения ран с дополнительной функцией инстилляций Apparata «ВИТ Ультра» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018

1. Аппарат
2. Порт дренажный
3. Порт дренажный мягкий/Порт дренажный впитывающий
4. Инцизная пленка/ инцизная пленка в рулоне
5. Повязка-губка для ран
6. Раневая полость
7. Емкость для сбора экссудата
8. Раствор для подачи
9. Перистальтический насос

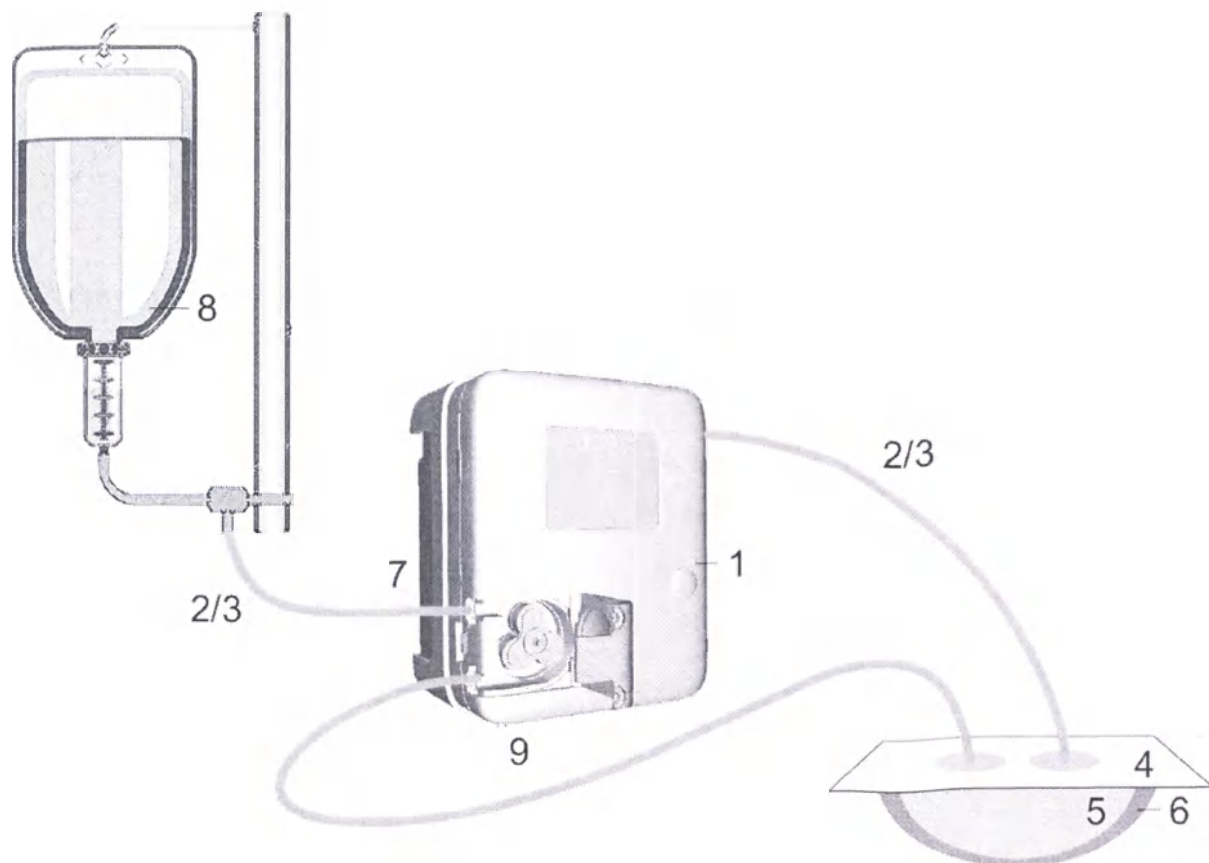


Рисунок 4 – Схема подключения для лечения ран с дополнительной функцией инстилляций Аппарата «ВИТ МобилПлюс» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018

1. Аппарат
2. Порт дренажный
3. Порт дренажный мягкий/впитывающий дренаж
4. Инцизная пленка/ инцизная пленка в рулоне
4. Повязка-губка для ран
6. Раневая полость
7. Емкость для сбора экссудата
8. Раствор для подачи
9. Перистальтический насос

Создание системы для лечения ран:

Очистите рану. При необходимости воспользуйтесь антисептиком.

Отрежьте необходимый размер повязки-губки для ран и уложите ее в раневую полость.

Отрежьте необходимый размер пленки инцизной и загерметизируйте раневую полость путем наложения пленки клеящим слоем, обращенным к повязке-губке для ран и ране. Дополнительно герметизируйте повязку путем нажатия пальцами рук по всей площади повязки.

Используя ножницы, скальпель, создайте отверстие в центре повязки диаметром 2 см.

Возьмите порт дренажный и установите его на отверстие на повязке.

Подключите порт дренажный к установленному в аппарат для лечения ран контейнеру.

При необходимости изменения длины трубок воспользуйтесь переходником (вход/выход) в комплекте расходных материалов.

Создание системы для лечения ран с дополнительной функцией инстилляций.

Очистите рану. При необходимости воспользуйтесь антисептиком.

Отрежьте необходимый размер повязки-губки для ран и уложите ее в раневую полость.

Отрежьте необходимый размер пленки инцизной и загерметизируйте раневую полость путем наложения пленки клеящим слоем, обращённым к повязке-губке для ран и ране. Дополнительно герметизируйте повязку путем нажатия пальцами рук по всей площади повязки.

Используя ножницы, скальпель, создайте два отверстия в центре повязки диаметром 2 см на расстоянии 7 см друг от друга.

Возьмите порт дренажный и установите его на первое отверстие на повязке. Первый дренаж будет использоваться для эвакуации отделяемого.

Возьмите порт дренажный и установите его на второе отверстие на повязке. Второй дренаж будет использоваться для подачи раствора в раневую полость.

Подключите первый дренаж к установленному в аппарат для лечения ран контейнеру. При необходимости воспользуйтесь переходником (вход/выход) в комплекте расходных материалов.

Подключите второй дренаж к трубке для перистальтического насоса.

Уложите трубку для перистальтического насоса в кассету для перистальтического насоса.

Подключите трубку для перистальтического насоса к контейнеру с раствором.

Режимы работы

Аппарат обеспечивает следующие режимы работы: постоянный; переменный.

— постоянный режим предназначен для эвакуации отделяемого (экссудата) и создание отрицательного давления в ране;

— переменный режим предназначен для стимуляции роста грануляционной ткани. Основан на переменном режиме работы двух заданных уровней отрицательного давления.

— инстилляционный режим предназначен для подачи лекарственного раствора или других жидкостей в раневую полость, благодаря этому происходит очищение раны.

Также сочетает в себе преимущества традиционных режимов вакуумной терапии.

Работает в трех фазах: фаза подачи раствора; фаза экспозиции раствора; вакуумная фаза.

Работа аппарата в постоянном режиме.

Шаг 1. Включите аппарат при помощи кнопки включения.

Шаг 2. Выберите «Постоянный режим».

Шаг 3. Задайте уровень отрицательного давления, при помощи стрелок или ползунка.

Шаг 4. Для сохранения настроек нажмите кнопку «сохранить».

Шаг 5. Для начала работы нажмите кнопку «старт»

Аппарат начал работу по набору отрицательного давления, при достижении заданного давления +10 единиц мм.рт.ст. аппарат отключается и поддерживает заданное давление в ране, пока давление не достигнет – 10 единиц мм. рт.ст. от заданного. Далее идет повтор цикла работы.

Работа аппарата в переменном режиме.

Шаг 1. Включите аппарат при помощи кнопки включения.

Шаг 2. Выберите «Переменный режим».

Шаг 3. Выберите кнопку «верхнее давление»

Шаг 4. Задайте уровень отрицательного давления, при помощи стрелок или ползунка.

Шаг 5. Задайте время поддержания верхнего давления, используя стрелки управления настройки времени.

Шаг 6. Выберите кнопку «нижнее давление»

Шаг 7. Задайте уровень отрицательного давления, при помощи стрелок или ползунка.

Шаг 8. Задайте время поддержания нижнего давления, используя стрелки управления настройки времени.

Шаг 9. Для сохранения настроек нажмите кнопку «сохранить».

Шаг 10. Для начала работы нажмите кнопку «старт»

Аппарат начал работу по набору верхнего давления, при достижении заданного давления +10 единиц мм.рт.ст. аппарат отключается и поддерживает заданное давление в ране, пока давление не достигнет – 10 единиц мм. рт.ст. от заданного. Поддержание верхнего давления продолжается в течение заданного количества времени, далее происходит сброс давления и начало работы по набору нижнего давления, при достижении заданного давления +10 единиц мм.рт.ст. аппарат отключается и поддерживает заданное давление в ране, пока давление не достигнет – 10 единиц мм. рт.ст. от заданного. Поддержание нижнего давления продолжается в течение заданного количества времени. Далее идет повтор цикла работы.

Работа аппарата в инстилляционном режиме

Шаг 1. Включите аппарат, при помощи кнопки включения.

Шаг 2. Выберите вкладку «Переменный режим».

Шаг 3. Выберите начальную фазу («вакуумная» или «инстилляционная») – фаза, с которой начнется работа аппарата.

Шаг 4. Выберите фазу «вакуумная».

Шаг 5. Задайте уровень отрицательного давления, при помощи стрелок или ползунка.

Шаг 6. Задайте время поддержания отрицательного давления, используя стрелки управления настройки времени.

Шаг 7. Выберите фазу «подача раствора».

Шаг 8. Для определения необходимого объема подачи нажмите кнопку «Помощник наполнения».

Шаг 9. Нажмите кнопку «старт», под визуальным наблюдением определите требуемый уровень наполнения раны и нажмите кнопку «стоп».

Шаг 10. Нажмите кнопку «сохранить»

Шаг 11. В графе объем подачи раствора отмечен объем жидкости, определенный «помощником наполнения». При необходимости скорректируйте объем, используя стрелки управления или ползунков.

Шаг 12. Задайте время экспозиции раствора, используя стрелки управления настройки времени.

Шаг 13. Нажмите кнопку «сохранить»

Шаг 14. Нажмите кнопку «старт»

Аппарат начал работу по набору отрицательного давления, при достижении заданного давления +10 единиц мм.рт.ст. аппарат отключается и поддерживает заданное давление в ране, пока давление не достигнет – 10 единиц мм. рт.ст. от заданного. Поддержание заданного давления продолжается в течение заданного количества времени. Далее происходит запуск инстилляционной фазы и происходит подача жидкости в раневую полость, после достижения необходимого объема жидкости в раневой полости, подача раствора прекращается. Начинается фаза экспозиции раствора, когда раствор находится в раневой полости заданное количество времени и осуществляет терапевтический эффект. После завершения экспозиции раствора цикл запускается повторно.

Аппарат издает звуковой сигнал, сигнализирующий об окончании цикла работы.

Указания для разбора системы для лечения ран.

Шаг 1. По завершении работы удалить заполненную ёмкость для сбора экссудата

Шаг 2. Отсоедините первый порт дренажный от емкости и утилизируйте в соответствующем порядке.

Шаг 3. Аккуратно отсоедините второй порт дренажный и инцизную пленку и утилизируйте в соответствующем порядке.

Шаг 4. Достаньте из раневой полости повязку-губку для ран и утилизируйте в соответствующем порядке.

Важно!

При эксплуатации аппарат следует предохранять от механических повреждений.

Необходимо устанавливать аппарат на ровной устойчивой поверхности.

Необходимо соблюдать осторожность при переноске аппарата.

Необходимо беречь аппарат (корпус) и зарядное устройство от попаданий влаги (жидкостей).

Необходимо устанавливать аппарат вдали от источников тепла или холода, вдали от мелких предметов

При обнаружении неисправностей аппарат должен быть незамедлительно отключен.

Самостоятельная разборка аппарата потребителем не допускается.

Очистку поверхности аппарата следует осуществлять салфеткой, губкой или иным предметом, не оставляющим царапин.

Техническое обслуживание аппарата не предусмотрено.

Аппарат, емкость для сбора экссудата, переходники, сумка для ношения поставляются нестерильными.

Повязка-губка для ран, порт дренажный, пленка инцизная, пленка инцизная в рулоне, порт дренажный мягкий, порт дренажный впитывающий, абдоминальное покрытие, покрытие атравматическое упакованы в первичную упаковку, представляющую собой Пакеты и рулоны «КлиниПАК» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011, производства ООО «Клинипак», Россия, РУ № ФСР 2011/12874, и поставляются стерильными (радиационная стерилизация).

Стерильные расходные материалы, а также емкость для сбора экссудата предназначены для одноразового использования.

Внимание!

При эксплуатации МИ необходимо соблюдать правила асептики.

12. Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1) Аппарат «ВИТ Ультра» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018	
Аппарат «ВИТ Ультра»	1
Зарядное устройство	1
Емкость для сбора экссудата, объем 2000 мл, при необходимости	не более 100
Повязка-губка для ран, размер S, при необходимости	не более 100
Повязка-губка для ран, размер M, при необходимости	не более 100
Повязка-губка для ран, размер L, при необходимости	не более 100
Порт дренажный, при необходимости	не более 100
Порт дренажный мягкий, при необходимости	не более 100
Порт дренажный впитывающий, размер S, при необходимости	не более 100
Порт дренажный впитывающий, размер M, при необходимости	не более 100
Порт дренажный впитывающий, размер L, при необходимости	не более 100
Пленка инцизная, при необходимости	не более 100
Пленка инцизная в рулоне, размер M, при необходимости	не более 100
Пленка инцизная в рулоне, размер L, при необходимости	не более 100
Покрывание атравматическое, размер S, при необходимости	не более 100
Покрывание атравматическое, размер M, при необходимости	не более 100
Абдоминальное покрытие однослойное, размер M	не более 100
Абдоминальное покрытие однослойное, размер L	не более 100
Абдоминальное покрытие многослойное, размер M	не более 100
Абдоминальное покрытие многослойное, размер L	не более 100
Переходники (вход/выход) , при необходимости	не более 100
Руководство по эксплуатации	1
2) Аппарат «ВИТ МобилПлюс» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018	
Аппарат «ВИТ МобилПлюс»	1
Зарядное устройство	1
Емкость для сбора экссудата, объем 700 мл, при необходимости	не более 100
Емкость для сбора экссудата, объем 400 мл, при необходимости	не более 100
Повязка-губка для ран, размер S, при необходимости	не более 100
Повязка-губка для ран, размер M, при необходимости	не более 100
Повязка-губка для ран, размер L, при необходимости	не более 100
Порт дренажный, при необходимости	не более 100
Порт дренажный мягкий, при необходимости	не более 100
Порт дренажный впитывающий, размер S, при необходимости	не более 100
Порт дренажный впитывающий, размер M, при необходимости	не более 100
Порт дренажный впитывающий, размер L, при необходимости	не более 100
Пленка инцизная, при необходимости	не более 100
Пленка инцизная в рулоне, размер M, при необходимости	не более 100
Пленка инцизная в рулоне, размер L, при необходимости	не более 100
Покрывание атравматическое, размер S, при необходимости	не более 100
Покрывание атравматическое, размер M, при необходимости	не более 100
Абдоминальное покрытие однослойное, размер M	не более 100
Абдоминальное покрытие однослойное, размер L	не более 100
Абдоминальное покрытие многослойное, размер M	не более 100
Абдоминальное покрытие многослойное, размер L	не более 100
Переходники (вход/выход) , при необходимости	не более 100

Сумка для ношения, при необходимости	1
Руководство по эксплуатации	1

13. .Условия транспортировки, хранения и применения

Транспортирование

Транспортирование аппаратов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в упаковке предприятия-изготовителя, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования аппаратов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение

Хранение аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя разрешается на складах в положении, определяемом манипуляционным знаком «Верх» по ГОСТ 14192. Допускается штабелирование ящиков с аппаратами в количестве не более 5 рядов (по высоте).

Распаковку аппаратов после их пребывания при температуре ниже плюс 10°C допускается проводить только после их выдержки в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

Условия хранения аппаратов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Погрузка и разгрузка аппаратов должна производиться в соответствии с указаниями ГОСТ 12.3.009.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации в соответствии с УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 15150 от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 85%.

14. . Порядок утилизации

Утилизация аппарата должна осуществляться после проведения дезинфекции как эпидемиологически безопасные отходы (класс А) в порядке, установленном в медицинской организации, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

Расходные материалы к аппарату относятся к классу потенциально опасных отходов и утилизируются как отходы класса Б в порядке, установленном в медицинской организации, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

15. . Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТ МЕДИКАЛ» (ООО «ВИТ МЕДИКАЛ»)

Москва г, ул.Твардовского, д.8, с.1, пом.1 ком. 3, 123458, тел. +7 926 888 77 40

Email: Fp.medica@gmail.com

Место производства: Москва г, 1-я Курьяновская улица, д. 34 стр. 3, 109235

16. .Рекламации

Все рекламации направлять производителю.

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТ МЕДИКАЛ» (ООО «ВИТ МЕДИКАЛ»)

Москва г, ул.Твардовского, д.8, с.1, пом.1 ком. 3, 123458, тел. +7 926 888 77 40

Email: Fp.medica@gmail.com

17. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Аппарат, имеющий следы вскрытия и/или ремонта вне предприятия-изготовителя, подлежит снятию с гарантии.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента продажи конечному потребителю.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт аппарата, отказавшего по вине предприятия-изготовителя, а также в случае необходимости, замену деталей и узлов.

По истечению срока службы (3 года) возможность его дальнейшего использования определяет предприятие-изготовитель.

Срок службы стерильных комплектующих равен сроку сохранения стерильности (2 года), иных комплектующих – 1 год.

Срок хранения аппаратов составляет 6 лет.

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

- МИ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ;
- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ;
- использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне состава МИ, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МИ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ;

- МИ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МИ в данной конфигурации;
- нормальное функционирование МИ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПр;
- использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МИ, не указанными в перечне состава МИ, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ.

Тест устойчивости	Тестовый уровень	Уровень соответствия
Устойчивость к электростатическим разрядам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2-2008)	Контактный ЭСР – 2,4,6 кВ	Соответствует
	Воздушный ЭСР – 2,4,8 кВ	Соответствует
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4)	2 кВ порты электропитания и заземления 1 кВ ввода/вывода сигналов и порты связи	Соответствует
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 60601)	0,5; 1,0; 2,0 кВ Провод – земля	Соответствует
	0,5; 1,0; кВ Провод- провод	Соответствует
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенными радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 , ГОСТ Р 51317.4.6	3 В 130 дБ(мкВ)	Соответствует
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11)	< 5% U_T (> 95% провал U_T) на 0,5 периода	Соответствует
	40% U_T (60% провал U_T) на 5 периодов	Соответствует
	70% U_T (30% провал U_T) на 25 периодов	Соответствует
	< 5% U_T (> 95% провал U_T) на 5 с	Соответствует
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3	3 В/м 130 дБ(мкВ/м)	Соответствует
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50648-94 (МЭК1000-4-8-93)	3 А/м	Соответствует

Примечание. U_T обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня МИ – Медицинское изделие

Приложение 2

Аппарат «ВИТ» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018 соответствует национальным стандартам РФ:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

Серия стандартов ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
17 листа (ов)