

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ЛАКТЕА»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛАКТЕА»

Флорентьев В.В.

« 27 » сентября 2021 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Молокоотсос LАСТЕА Smart™ в вариантах
исполнения
по ТУ 32.50.21–001–24957725–2020

Первоначальный выпуск

г. Москва, 2021 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 Технические характеристики	5
2 Требования безопасности	16
3 Требования охраны окружающей среды	16
4 Электромагнитная совместимость	17
5 Условия транспортирования и хранения	19
6 Указания по эксплуатации	20
7 Инструкция по эксплуатации	21
8 Указания по очистке и дезинфекции:	26
9 Техническое обслуживание и поиск неисправностей	29
10. Обстоятельства, при которых потребителю следует проконсультироваться с медицинским работником:	29
10.1. При первом ознакомительном использовании(показать сборку, основные принципы работы)	29
10.2. Если сцеживание не эффективно	29
10.3. Если прибор не исправен /перестал работать во время использования	29
12. Гарантии изготовителя	30
13. Контактная информация	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А	31
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	36
ПРИЛОЖЕНИЕ В	38

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Молокоотсос LACTEA Smart™ в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-24957725-2020» (далее – молокоотсос), предназначенный для сцеживания грудного молока у кормящих матерей с целями:

- облегчения симптомов лактостаза, в том числе при мастите;
- кормления грудным молоком детей, непосредственное грудное вскармливание которых невозможно в силу таких причин, как проблемы с захватом груди или наличие расщелины неба, а также недоношенных детей.

Принцип действия:

В основе работы молокоотсоса лежит моторный блок, подключаемый к сети посредством сетевого адаптера, либо подключаемый к батарейному блоку. Вакуум в моторном блоке создается мембраной, которая приводится в движение мотор-редуктором через кривошипно-шатунный механизм. Мотор-редуктор управляется с помощью микропрограммы и позволяет воспроизводить временные изменения вакуума в широком диапазоне.

Показания к применению:

- необходимость увеличения лактации;
- необходимость поддержания лактации и кормления сцеженным молоком в случае временного разлучения матери и ребенка или временного прекращения грудного вскармливания, а также в случае невозможности непосредственного кормления грудью;
- необходимость индуцирования и поддержания лактации и релактации, в том числе и в случае кормления близнецов;
- недостаточная стимуляция ребенком груди или недостаточное высасывание ребенком грудного молока;
- нарушения оттока молока из груди, необходимость облегчения состояния в случае мастита, лактостаза, нагрубания молочных желез;
- необходимость докорма сцеженным молоком в отделениях патологии новорожденных.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные действия: не выявлено.

Риски применения: при нарушении мер предосторожности и использовании сетевого адаптера с повреждениями изоляции возможно поражение электрическим током; при нарушении указаний по очистке и дезинфекции возможно попадание в сцеженное молоко болезнетворных микроорганизмов.

Условия применения: в условиях медицинского лечебно-профилактического учреждения, а также в домашних условиях.

Потенциальные потребители:

- медицинские специалисты с образованием не ниже среднего профессионального, ознакомленные с порядком работы молокоотсоса;
- по рекомендации врача возможно применение в домашних условиях непосредственно пациентками.

Молокоотсос поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. LACTEA Smart™ Lite
2. LACTEA Smart™
3. LACTEA Smart™ Plus
4. LACTEA Smart™ Pro

Класс в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования – Г по ГОСТ Р 50444.

Молокоотсос относится к классу 2 зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

По требованиям электробезопасности молокоотсос относится к оборудованию класса II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от доступа пыли и влаги по ГОСТ 14254 молокоотсос относится к классу IP21.

Пример условного обозначения изделия при заказе и в других документах:

«Молокоотсос LACTEA Smart™ в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21–001–24957725–2020, вариант исполнения LACTEA Smart™ Lite».

Внешний вид изделия приведен в Приложении А.

Перечень ссылочной документации приведен в Приложении Б.

Расшифровка применяемых символов маркировки приведена в приложении В.

1 Технические характеристики

1.1 Основные характеристики

1.1.1 Молокоотсос соответствует требованиям ТУ 32.50.21-001-24957725-2020.

1.1.2 Молокоотсос работоспособен при питании от сети переменного тока с частотой $(50,0 \pm 0,5)$ Гц и напряжением (220 ± 22) В через сетевой адаптер.

1.1.3 Молокоотсос работоспособен при питании от батарейного блока с номинальным выходным напряжением (12 ± 1) В и максимальным током $(2,0 \pm 0,2)$ А.

1.1.4 Номинальная потребляемая мощность молокоотсоса составляет (28 ± 2) ВА $((24 \pm 2)$ Вт).

1.1.5 Габаритные размеры частей молокоотсоса приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры частей молокоотсоса

Часть молокоотсоса	Габаритные размеры, мм
Моторный блок, (ДхШхВ), мм	175x 118 x 124
Батарейный блок, (ДхШхВ), мм	20 x 70 x 250
Длина кабеля сетевого адаптера и батарейного блока, мм	1500
Габариты соединительной трубки (внешний радиус/внутренний радиус x длина), мм	5,5/3 x 900
Диаметр основания воронки размера S, мм	21
Диаметр основания воронки размера M, мм	24
Диаметр основания воронки размера L, мм	27
Диаметр основания воронки размера XL, мм	30
Диаметр основания воронки размера XXL, мм	36
Присоединительные размеры коннектора, мм	54
Шаг резьбы коннектора, мм	16

Допустимое отклонение от размеров $\pm 10\%$.

1.1.6 Номинальный объем бутылочки составляет 120 мл с допустимым отклонением $\pm 10\%$. Бутылочка содержит объёмную маркировку с верхним пределом 120 мл с одной стороны от шкалы и 4 унции с другой.

1.1.7 Масса молокоотсоса и его частей приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Масса молокоотсоса и его частей

Составляющая часть молокоотсоса	Масса, г
Моторный блок LACTEA Smart™	745 ± 50
Моторный блок LACTEA Smart™ Plus и LACTEA Smart™ Pro	756 ± 50
Батарейный блок без батарей	72 ± 7
Батарейный блок с батареями	255 ± 20

1.1.8 Молокоотсос обладает следующими функциональными характеристиками:

1.1.8.1 Молокоотсос имеет следующие режимы сцеживания:

- физиологический режим сцеживания (длительность цикла от 1000 мс в режиме двойного сцеживания и при высоких значениях вакуума до 750 мс в режиме одинарного сцеживания и при низких значениях вакуума), глубина вакуума по умолчанию (50 ± 5) мм рт. ст., временная зависимость вакуума куполообразная с акцентом на вершине купола;

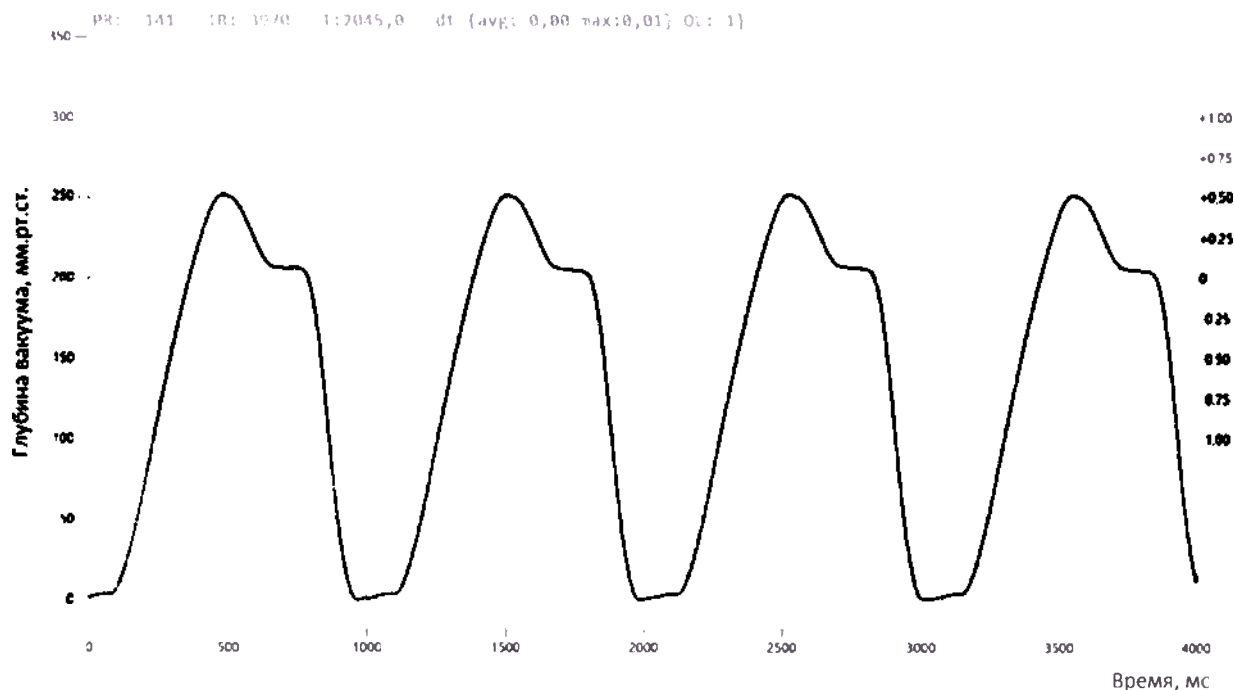


Рисунок 1 – Вид временной зависимости глубины вакуума в физиологическом режиме

- классический режим сцеживания (длительность цикла от 1000 мс в режиме двойного сцеживания и при высоких значениях вакуума до 750 мс в режиме одинарного сцеживания и при низких значениях вакуума), глубина вакуума по умолчанию (50 ± 5) мм рт. ст., временная зависимость вакуума куполообразная;

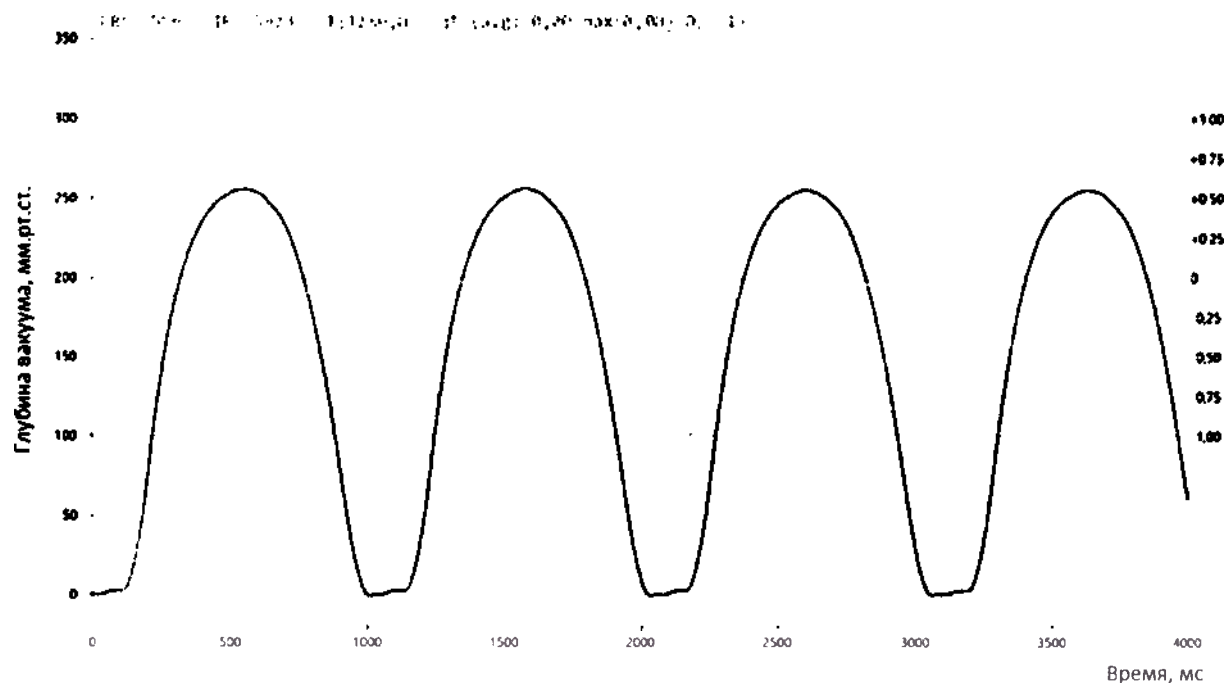


Рисунок 2 – Вид временной зависимости глубины вакуума в классическом режиме

- бережный режим сцеживания (длительность цикла от 1600 мс в режиме двойного сцеживания и при высоких значениях вакуума до 950 мс в режиме одинарного сцеживания и при низких значениях вакуума), глубина вакуума по умолчанию (50 ± 5) мм рт. ст., временная зависимость вакуума куполообразная).

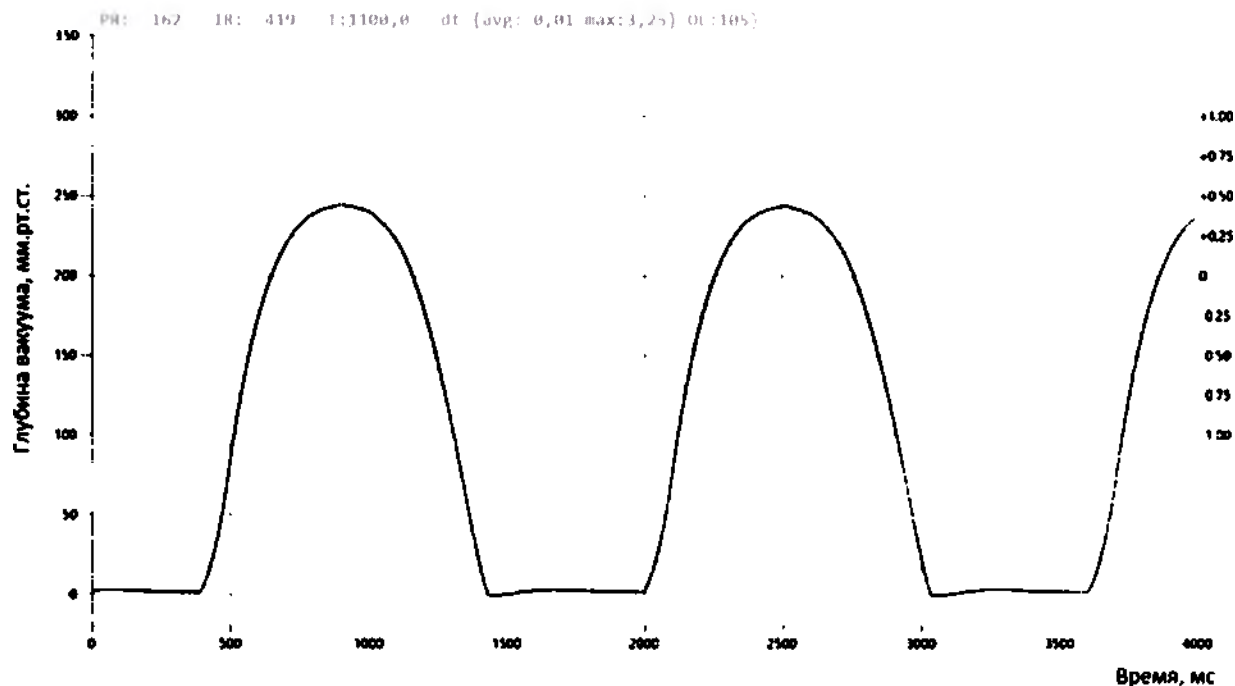


Рисунок 3 – Вид временной зависимости глубины вакуума в бережном режиме

Допустимое отклонение длительности цикла $\pm 10\%$.

1.1.8.2 Молокоотсос позволяет обеспечивать возможность регулировать глубину вакуума в любом режиме сцеживания в диапазоне от (45 ± 5) до (250 ± 10) мм рт. ст. Регулировка давления осуществляется с помощью шкалы на 13 значений; одно значение соответствует одному шагу регулировки. Шаг регулировки составляет (20 ± 5) мм. рт. ст. в зависимости от объема вакуумного контура (одинарное или двойное сцеживание, размер воронки).

Примечание: Для вариантов исполнения с дисплеем число значений на шкале регулировки равно 15; при этом сама регулировка программно осуществляется на 13 значений начиная с 3-его значения, которое соответствует глубине вакуума (45 ± 5) мм.рт.ст., и до 15-го включительно, которое соответствует глубине вакуума (250 ± 10) мм рт. ст. Для вариантов исполнения без дисплея шкала регулировки не отображается.

1.1.8.3 Каждый режим сцеживания имеет предварительную фазу стимуляции (длительность цикла 530 ± 50 мс, глубина вакуума по умолчанию (45 ± 5) мм рт. ст.), автоматически переходящую в режим стимуляции через 2 мин. Существует возможность повторить фазу стимуляции после перехода в режим сцеживания. Молокоотсос позволяет регулировать глубину вакуума в фазе стимуляции в диапазоне от (45 ± 5) до (230 ± 10) мм рт. ст. с шагом (15 ± 5) мм. рт. ст.

Примечание: Для вариантов исполнения с дисплеем число значений на шкале регулировки равно 15; при этом сама регулировка программно осуществляется на 13 значений начиная с 3-его значения, которое соответствует глубине вакуума (45 ± 5) мм.рт.ст., и до 15-го включительно, которое соответствует глубине вакуума (230 ± 10) мм рт. ст. Для вариантов исполнения без дисплея шкала регулировки не отображается.

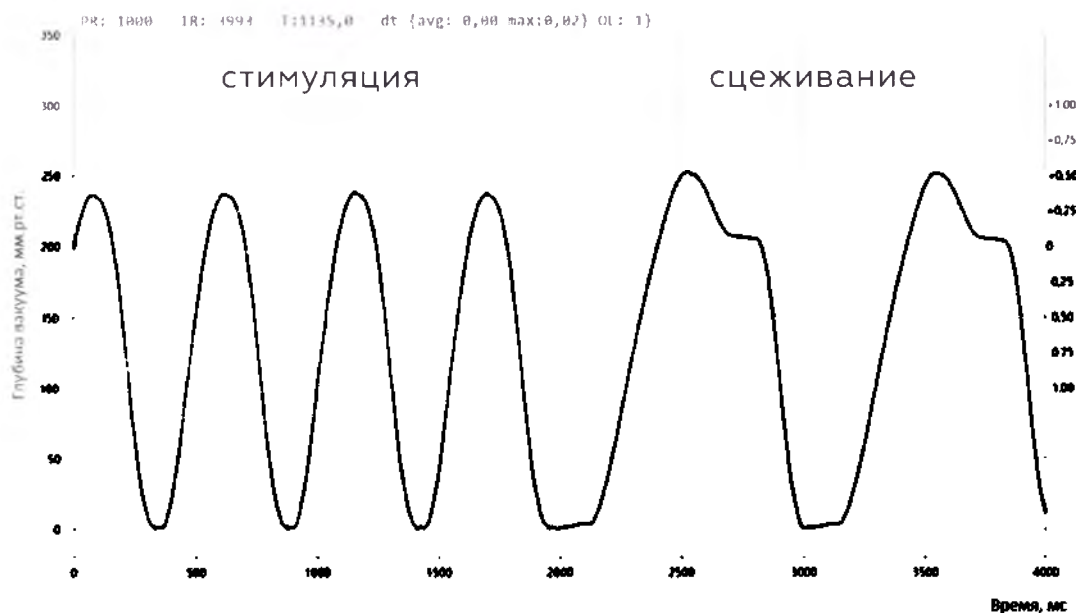


Рисунок 4 – Вид временной зависимости глубины вакуума в фазе стимуляции и в физиологическом режиме сцеживания

Допустимое отклонение длительности цикла $\pm 10\%$.

1.1.9 Молокоотсос поддерживает работу в выбранном режиме для подключения одного комплекта сцеживания и одновременного подключения двух комплектов сцеживания (далее – двойного сцеживания).

1.1.10 Вакуумный контур в моторном блоке герметично изолирован от механизма молокоотсоса; попадание молока внутрь моторного блока исключено.

1.1.11 Рабочими частями молокоотсоса являются:

- комплект для сцеживания;
- сменная воронка размера S;
- сменная воронка размера L;
- сменная воронка размера XL;
- сменная воронка размера XXL;
- силиконовая вставка в воронку размера M;
- бутылочка с крышкой;
- элементы управления.

1.1.12 Молокоотсос позволяет выбрать режим сцеживания и имеет элементы управления (клавиатуру) и цветной индикатор выбора режима. Внешний вид молокоотсоса в различных вариантах исполнения приведен в приложении А.

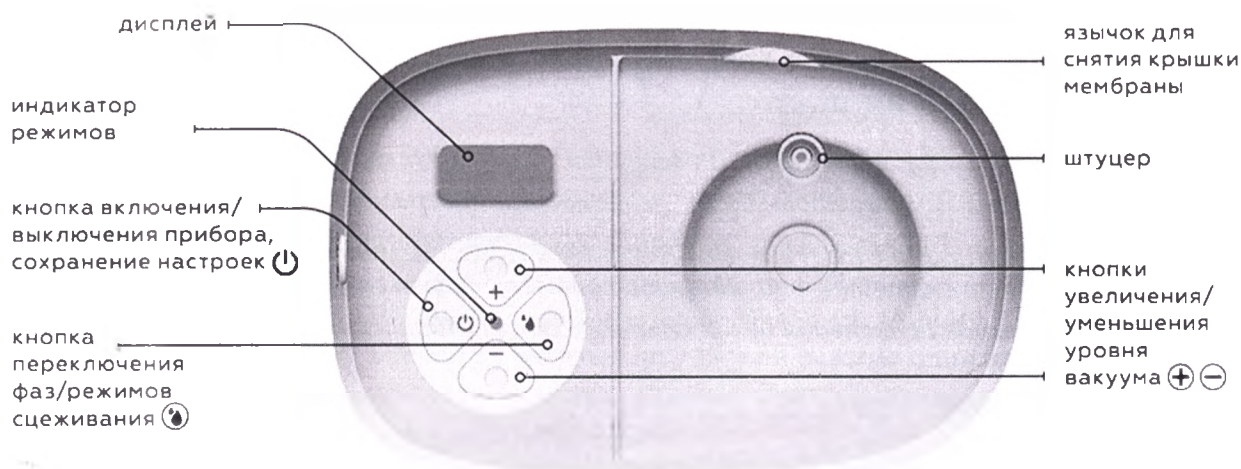


Рисунок 5 – Внешний вид верхней панели молокоотсоса в вариантах исполнения моторного блока LACTEA Smart™ Plus и LACTEA Smart™ Pro с элементами управления

Дисплей, присутствующий в вариантах исполнения моторного блока LACTEA Smart™ Plus и LACTEA Smart™ Pro, представленный на рисунке 6, отображает длительность сцеживания (1), шкалу уровня вакуума (индикатор уровня вакуума с диапазоном 3-15) (2) и индикатор фаза/режим (3).



Рисунок 6 – Внешний вид дисплея на моторном блоке в вариантах исполнения LACTEA Smart™ Plus и LACTEA Smart™ Pro

1.1.13 Основные технические характеристики моторного блока соответствуют требованиям ТУ 32.50.21–001–24957725–2020 и приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические характеристики моторного блока

Характеристики	Значения
Максимальная глубина вакуума	250±10 мм рт. ст.
Входное напряжение на моторном блоке	12В при токе не более 2А

1.1.14 Моторный блок имеет механическую защиту от превышения глубины вакуума, не позволяющую создавать глубину вакуума выше (360±20) мм рт. ст.

1.1.15 Время установления рабочего режима молокоотсоса после включения питания составляет не более 1 мин.

1.1.16 Молокоотсос работоспособен в кратковременно-повторном режиме в течение не менее 10 рабочих циклов. Длительность рабочего цикла – (47±3) мин. Рабочий цикл включает в себя фазу стимуляции и автоматически за ним включающийся режим сцеживания.

1.1.17 Если Молокоотсос не используется более 30 мин. (находится в состоянии ВЫКЛ при подключенном электропитании), он переходит в режим пониженного энергопотребления (режим «сна»). При этом дисплей выключается для вариантов исполнения с дисплеем. Молокоотсос в течение не более 1 секунды выходит из режима «сна» при нажатии на кнопку  При этом включается режим Стимуляции.

1.1.18 Характеристики материалов, контактирующим с телом человека:

1.1.18.1 Детали, комплектующие молокоотсоса и материалы, используемые при изготовлении молокоотсоса, соответствуют ТУ 32.50.21–001–24957725–2020 и требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

1.1.18.2 Крышка корпуса моторного блока и корпус клапана с мембраной изготовлены из следующих материалов:

Полипропилен Moplen HP602N, производитель LyonellBasell Industries.

1.1.18.3 Воронка, коннекторы, бутылочка, крышка бутылочки, тройник, молочный клапан изготовлены из следующих материалов:

Полипропилен Yuplene R370Y, производитель SK Global Chemicals.

1.1.18.4 Соединительные трубки, силиконовые вставки, мембрана молочного клапана изготовлены из следующих материалов:

Силикон 9250-XY или 9X3U, производитель Guangdong Polysil Technology Co., Ltd.

1.1.18.5 Индивидуальная упаковка комплекта для сцеживания изготовлена из следующих материалов:

Полиэтилен 2426K, производитель Sinopec Maoming Petrochemical Company.

1.1.19 Характеристики покупных изделий

К покупным изделиям относятся сетевой адаптер и батарейный блок. Их характеристики приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Характеристики покупных изделий

Характеристики	Значения
Модель сетевого адаптера	KYT 120200 XX
Производитель сетевого адаптера	KYT TECHNOLOGY LIMITED, Китай
Входные характеристики сетевого адаптера	110-240В переменного тока, частота сети 50/60Гц±10%, максимальный ток 0,6А
Выходные характеристики сетевого адаптера	12В постоянного тока, максимальный ток 2А
Производитель батарейного блока	Производитель Shenzhen Ljcell CO.,Ltd
Выходные характеристики батарейного блока	12В постоянного тока, 2А
Мощность батарейного блока	24 Вт
Количество батарей и их тип	8 шт.; тип AA
Длительность непрерывной работы	До 24 часов
Выходной штекер кабеля питания моторного блока	Разъем DC 5,5 * 2.1

1.1.20 Средняя наработка на отказ молокоотсоса в рабочих условиях применения составляет:

LACTEA Smart™ Lite, LACTEA Smart™, LACTEA Smart™ Plus не менее 900 часов;

LACTEA Smart™ Pro не менее 5000 часов

Отказом изделия является нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные в ТУ 32.50.21–001–24957725–2020.

1.1.21 Средний срок службы LACTEA Smart™ Lite, LACTEA Smart™, LACTEA Smart™ Plus составляет не менее 2 лет.

Средний срок службы LACTEA Smart™ Pro составляет не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

1.1.22 Наружные поверхности молокоотсоса, воронки и коннекторы устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

1.1.23 Бутылочки, крышки бутылочек, соединительные трубки, воронки, силиконовые вставки в воронку, клапаны соответствуют приведенным требованиям до и после 30 циклов очистки и дезинфекции, осуществляемых следующим образом:

Очистка проводится путем промывания теплой чистой водой, затем промывания обильным количеством теплой мыльной воды и последующим промыванием теплой чистой водой.

После очистки промыванием должна быть проведена дезинфекция путем ополаскивания 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, соединительные трубки и силиконовые вставки в воронку замачивают на 5 мин в 3%-ном растворе перекиси водорода по ГОСТ 177.

После дезинфекции изделия необходимо просушить.

Допускается дезинфекция путем кипячения в течение 5 мин (запрещено воздействие температур выше 120 °С).

1.1.24 Молокоотсос при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

1.1.25 Молокоотсос при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям для диапазона температуры от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

1.1.26 Молокоотсос в упаковке предприятия-изготовителя устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании при температуре от – 20 °С до +50 °С и относительной влажности не более 98% (при температуре 25 °С).

1.1.27 Молокоотсос в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444 для групп 3-5.

1.2 Комплектность

Комплекты поставки молокоотсоса представлены ниже.

Молокоотсос LACTEA Smart™ в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-24957725-2020,

I. Молокоотсос LACTEA Smart™ Lite, в составе:

1. Моторный блок LACTEA Smart™ - 1 шт.;
2. Сетевой адаптер - 1 шт.;
3. Комплект для сцеживания - 1 шт., в составе:
 - 3.1 Бутылочка с крышкой - 1 шт.;
 - 3.2 Коннектор - 1 шт.;
 - 3.3 Воронка размера М - 1 шт.;
 - 3.4 Соединительная трубка - 1 шт.;
 - 3.5 Молочный клапан с мембраной - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

II. Молокоотсос LACTEA Smart™, в составе:

1. Моторный блок LACTEA Smart™ - 1 шт.;
2. Сетевой адаптер - 1 шт.;
3. Комплект для сцеживания - 2 шт., в составе:
 - 3.1 Бутылочка с крышкой - 1 шт.;
 - 3.2 Коннектор - 1 шт.;
 - 3.3 Воронка размера М - 1 шт.;
 - 3.4 Соединительная трубка - 1 шт.;
 - 3.5 Молочный клапан с мембраной - 2 шт.;
4. Тройник - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

III. Молокоотсос LACTEA Smart™ Plus, в составе:

1. Моторный блок LACTEA Smart™ Plus - 1 шт.;
2. Сетевой адаптер - 1 шт.;
3. Комплект для сцеживания - 2 шт., в составе:
 - 3.1 Бутылочка с крышкой - 1 шт.;
 - 3.2 Коннектор - 1 шт.;
 - 3.3 Воронка размера М - 1 шт.;
 - 3.4 Соединительная трубка - 1 шт.;
 - 3.5 Молочный клапан с мембраной - 2 шт.;
4. Тройник - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

IV. Молокоотсос LACTEA Smart™ Pro, в составе:

1. Моторный блок LACTEA Smart™ Pro - 1 шт.;
2. Сетевой адаптер - 1 шт.;
3. Комплект для сцеживания - 2 шт., в составе:
 - 3.1 Бутылочка с крышкой - 1 шт.;
 - 3.2 Коннектор - 1 шт.;
 - 3.3 Воронка размера М - 1 шт.;
 - 3.4 Соединительная трубка - 1 шт.;
 - 3.5 Молочный клапан с мембраной - 2 шт.;
4. Тройник - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Принадлежности для всех вариантов исполнения:

1. Запасной сетевой адаптер - 1 шт.;
2. Батарейный блок - 1 шт.;
3. Сменная воронка размера S - 2 шт.;

4. Сменная воронка размера L - 2 шт.;
5. Сменная воронка размера XL - 2 шт.;
6. Сменная воронка размера XXL - 2 шт.;
7. Силиконовая вставка в воронку размера М - 2 шт.;
8. Запасная бутылочка с крышкой - 2 шт.;
9. Запасной молочный клапан с мембраной - 4 шт.;
10. Запасная крышка мембраны - 1 шт.;
11. Запасной тройник - 1 шт.;
12. Запасной комплект для сцеживания - 1 шт.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка выполнена по ГОСТ Р 50444 в части маркировки, ГОСТ ISO 10079-1 в части маркировки и соответствует ТУ 32.50.21-001-24957725-2020.

Маркировка должна быть постоянной, однозначно понимаемой и легко различимой.

Допускается нанесение символов и манипуляционных знаков в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На комплектующие молокоотсоса допускается нанесение маркировки материалов в соответствии с ГОСТ 33366.1.

1.3.2 Маркировка на корпусе моторного блока содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес и сайт предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- входные и выходные характеристики сетевого адаптера;
- штрих-код;
- серийный номер;
- дата производства (нанесен соответствующий символ);
- символ соответствия требованиям Таможенного союза и Евразийского экономического союза;
- символ соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460;
- класс защиты от попадания влаги и пыли;
- символ электронного медицинского изделия с рабочей частью типа BF;
- номинальная потребляемая мощность;
- символ допустимости эксплуатации в домашних условиях;
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Обращаться с осторожностью» (нанесен соответствующий символ);
- символные обозначения элементов управления.

Моторный блок содержит голографическую наклейку, подтверждающую подлинность продукции.

Маркировка моторного блока молокоотсоса должна содержать сведения о максимальной глубине вакуума.

1.3.3 Маркировка на сетевом адаптере помимо предусмотренной производителем адаптера маркировки содержит наименование предприятия-изготовителя молокоотсоса и его товарный знак.

1.3.4 Маркировка на бутылочках выполнена объемным образом и содержит:

- шкалу объема налитой жидкости в миллилитрах (от 30 до 120 с шагом в 30 мл и рисками в 10 мл) и унциях (от 1 до 4 с шагом 1 унция), нанесенную на боковой шов бутылочки.

1.3.5 Маркировка на коннекторе и тройнике выполнена объемным образом и содержит наименование предприятия-изготовителя молокоотсоса.

1.3.6 Маркировка на воронке размера М выполнена объемным образом и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя молокоотсоса;

- размер воронки в миллиметрах.

Маркировка на съемных воронках других размеров содержит размер воронки в миллиметрах.

1.3.7 Маркировка на потребительской упаковке и в товаросопроводительной документации содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя и его контактные данные;
- наименование молокоотсоса;
- наименование варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской номер изделия;
- дату изготовления;
- номинальная потребляемая мощность;
- масса молокоотсоса;
- условия эксплуатации и хранения;
- номинальное напряжение и номинальный ток питания;
- максимальное значение создаваемого вакуума;
- символ соответствия требованиям Таможенного союза и Евразийского экономического союза;
- символ соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460;
- класс защиты от попадания влаги и пыли;
- символ электронного медицинского изделия с рабочей частью типа BF;
- символ допустимости эксплуатации в домашних условиях;
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Обращаться с осторожностью» (нанесен соответствующий символ);
- сведения о гарантийных обязательствах предприятия-изготовителя;
- сведения о режимах стимуляции и сцеживания;
- комплектность поставки;
- указания по подготовке к работе.

Маркировка производится типографским или иным пригодным способом.

Допускается нанесение дополнительной информации рекламного характера, не противоречащей ТУ 32.50.21–001–24957725–2020, не изменяющей назначение молокоотсоса и не вводящей в заблуждение потребителя.

1.3.8 Маркировка потребительской упаковки заказываемых при необходимости комплектующих содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя и его контактные данные;
- наименование молокоотсоса;
- обозначение поставляемых при необходимости комплектующих «LACTEA ACCESSORIES».

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с ТУ 32.50.21–001–24957725–2020.

1.4.2 Комплект для сцеживания помещен в групповую индивидуальную упаковку из полиэтилена. Характеристики материала упаковки указаны в пункте 1.1.18.5.

1.4.3 Моторный блок, сетевой адаптер, комплект для сцеживания и эксплуатационная документация помещены в потребительскую (транспортную) упаковку.

1.4.4 Поставляемые при необходимости комплектующие упаковываются в отдельную групповую потребительскую упаковку из картона.

1.4.5 В качестве упаковочных средств и транспортной тары могут быть использованы коробки картонные по ГОСТ 33781, пакеты полимерные по ГОСТ 12302, полиэтиленовая плёнка по ГОСТ 10354, ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ящики по ГОСТ 2991, специальные контейнеры.

Допускается использовать другую тару, в том числе – производимую по чертежам предприятия-изготовителя молокоотсоса, обладающую необходимой прочностью.

Упаковка молокоотсосов, отправляемых в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы, осуществляется с учётом указаний ГОСТ 15846.

Для защиты комплектующих молокоотсоса при транспортировке в потребительскую упаковку укладывается уплотнитель.

2 Требования безопасности

2.1 По электромагнитной совместимости молокоотсос соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.2 По электробезопасности молокоотсос соответствует требованиям к изделиям класса II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

При работе молокоотсоса от сети рабочая часть не соединена с доступными токопроводящими незаземленными частями.

2.3 Конструкция отсасывающего устройства исключает возможность возникновения опасности при распыливании жидкостей.

2.4 Молокоотсос невзрывоопасен, несамовоспламеняем, относится к группе горючих материалов согласно ГОСТ 12.1.044.

2.5 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый молокоотсосом, не превышает 65 дБА.

2.6 Конструкция обеспечивает степень защиты от попадания влаги и пыли не ниже IP21 по ГОСТ 14254.

3 Требования охраны окружающей среды

3.1 Образующиеся при производстве молокоотсосов твердые отходы нетоксичны и подлежат переработке. Технические и промывные воды после очистки возвращаются в начало технологического цикла.

3.2 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

3.3 Молокоотсосы и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Молокоотсос не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Молокоотсос предназначен для применения в базовой электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Молокоотсос использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Молокоотсос пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 6 - Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
1	2	3	4
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуются использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями

	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провал напряжения более 95% U_n в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
U_n – уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5 Условия транспортирования и хранения

5.1 Транспортирование молокоотсосов в потребительской упаковке осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта, при температуре от - 20°C до + 50 °C и относительной влажности не более 98% при температуре + 25 °C.

5.2 Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, в помещениях, где хранятся молокоотсосы, не должно превышать допустимых норм для коррозионно-активных агентов атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150.

5.3 Молокоотсосы следует хранить в потребительской упаковке в закрытом помещении при температуре от - 20°C до + 50 °C и относительной влажности не более 98% при температуре + 25 °C.

5.4 После транспортирования при низкой температуре окружающего воздуха перед эксплуатацией молокоотсосы в потребительской упаковке должны быть выдержаны в климатических условиях эксплуатации не менее 2 часов.

5.5 При хранении упаковки молокоотсосов должны располагаться на расстоянии не менее 0,1 м от пола и не менее 0,5 м от отопительных устройств.

6 Указания по эксплуатации

6.1 Молокоотсосы эксплуатируются при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80%.

6.2 Молокоотсосы должны применяться в целях, установленных ТУ 32.50.21-001-24957725-2020, в строгом соответствии с указаниями эксплуатационной документации. Перед применением необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

6.3 Меры предосторожности:

6.3.1 Не использовать молокоотсос в помещениях с повышенной влажностью. Не допускать попадания воды и иных жидкостей на моторный блок и сетевой адаптер молокоотсоса. При очистке молокоотсоса недопустимо погружать моторный блок в жидкость.

6.3.2 Не допускать попадания молока, воды, дезинфектанта и иных жидкостей в швы между частями корпуса.

6.3.3 Запрещено погружать корпус моторного блока в жидкость.

6.3.4 Запрещено пользоваться молокоотсосом во время принятия ванны или душа.

6.3.5 Запрещено воздействие температур выше 120 °C при проведении очистки и дезинфекции.

6.3.6 Не допускать воздействия на молокоотсос отопительных приборов и прямых солнечных лучей.

6.3.7 После транспортировки в условиях пониженных температур необходимо в течение 2 часов выдержать молокоотсос при комнатной температуре перед включением.

6.3.8 Запрещено использовать молокоотсос с поврежденным блоком питания, шнуром, либо некорректно функционирующий.

6.3.9 Запрещено оставлять включенный в сеть питания молокоотсос без присмотра.

6.3.10 Запрещено самостоятельно вскрывать корпус молокоотсоса и пытаться проводить ремонтные работы. В случае неисправности молокоотсоса необходимо обращаться в сервисный центр производителя.

7.1 Подготовка к работе

Молокоотсос должен быть установлен на чистую устойчивую горизонтальную поверхность площадью не менее 15 x 20 см.

Молокоотсос должен быть установлен таким образом, чтобы пользователь в любой момент имел возможность беспрепятственно отключить его от сети питания.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется устанавливать бутылочки на неустойчивую поверхность.

ВНИМАНИЕ: Перед работой необходимо провести внешний осмотр моторного блока, сетевого адаптера и соединительных трубок на предмет отсутствия механических повреждений, глубоких трещин, нарушения изоляции. Если при осмотре были нарушены перечисленные повреждения, не включайте молокоотсос и обратитесь к производителю.

Примечание: Внешние поверхности молокоотсоса до начала эксплуатации гладкие, без заусенцев и повреждений. В ходе эксплуатации на корпусе молокоотсоса допускается образование поверхностных потертостей и поверхностных царапин, не влияющих на его безопасность.

Запрещено оставлять во время работы молокоотсоса бутылочки в подвешенном состоянии на силиконовой соединительной трубке; бутылочки должны устойчиво располагаться на горизонтальной поверхности либо в руках у пользователя до окончания работы молокоотсоса.

7.2 Подключение питания молокоотсоса

7.2.1 При питании от сети:

Вставьте штекер сетевого адаптера в соответствующий разъем на корпусе моторного блока. Вставьте сетевой адаптер в розетку 220В с заземлением.

ВНИМАНИЕ: Применяйте только сетевой адаптер, поставляемый компанией LASTEА.

7.2.2 При питании от батарейного блока (поставляется при необходимости):

Откройте крышку батарейного блока и вставьте 8 батареек типа АА с номинальным напряжением 1,5 В, соблюдая полярность. Вставьте штекер провода батарейного блока в соответствующий разъем на корпусе моторного блока. Включите питание батарейного блока, переведя переключатель на батарейном блоке в положение ON. Индикатор режимов будет светиться зеленым цветом.

После использования батарейного блока не забудьте его выключить, переведя переключатель в положение OFF.

ВНИМАНИЕ: Если Вы не предполагаете снова использовать батарейный блок в течение двух недель и более, то батарейки из него следует извлечь. Перед использованием батарейного блока с комплектом батарей, установленным более двух недель назад, необходимо внешним осмотром убедиться, что батареи не повреждены, не вздуты и что отсутствуют следы вытекшего электролита.

ВНИМАНИЕ: При начале работы с молокоотсосом следует установить комплект новых батареек.

Замена батареек требуется, если мощность сцеживания заметно уменьшилась или сцеживание прекратилось.

ВНИМАНИЕ: При израсходовании заряда батареек следует заменять их полным комплектом, не допуская одновременной работы новых батареек и старых.

7.3 Сборка комплекта для сцеживания

7.3.1 Плотно наденьте воронку подходящего размера на коннектор.

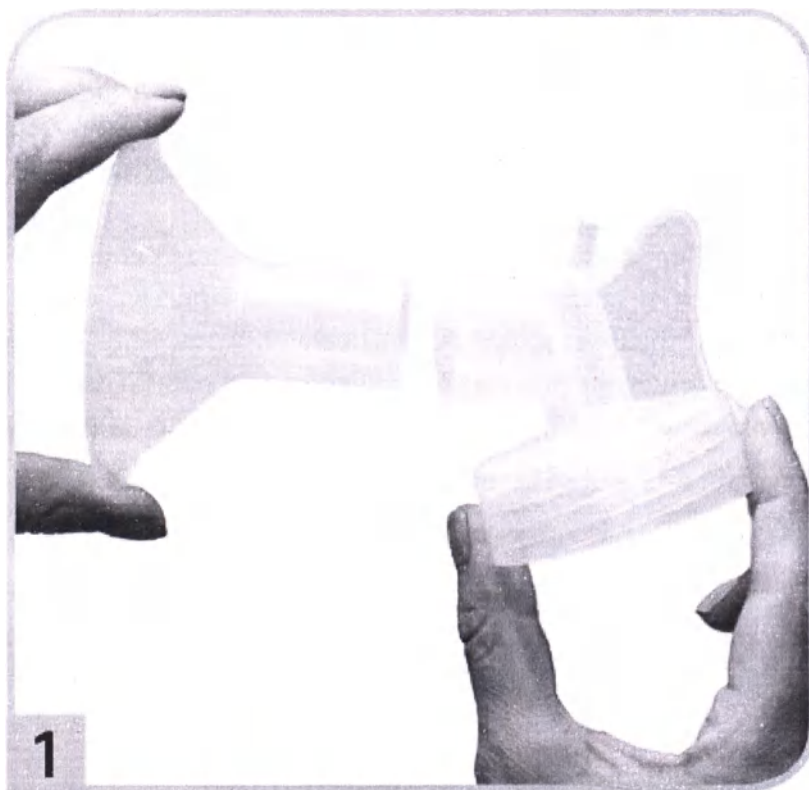


Рисунок 7 – Установка воронки на коннектор

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости можно приобрести силиконовую вставку в воронку размера М для удобства использования.

7.3.2 Плотно наденьте молочный клапан с мембраной на соответствующий разъем с нижней стороны коннектора.



Рисунок 8 – Установка молочного клапана с мембраной на коннектор

7.3.3 Плотно присоедините бутылочку к коннектору.



Рисунок 9 – Присоединение бутылочки к коннектору

7.3.4 На верхний штуцер коннектора плотно наденьте силиконовую соединительную трубку. Другой конец трубки плотно наденьте на штуцер на крышке мембраны на моторном блоке.

7.3.5 В случае двойного сцеживания свободные концы соединительных трубок необходимо надеть на верхние штуцеры тройника, а нижний конец тройника плотно установить в штуцер на крышке мембраны на моторном блоке.

ВНИМАНИЕ: Соединительная трубка должна плотно быть надетой на штуцеры с обеих концов для герметичности и обеспечения требуемого уровня глубины вакуума.

Разборка комплекта осуществляется в обратном порядке.

7.4 Работа с молокоотсосом

7.4.1 Обозначения органов управления и значение индикации и отображаемых символов

Таблица 7 – Функции органов управления

Кнопка (кнопки)	Характер взаимодействия с кнопкой	Назначение кнопки
	Короткое нажатие	Включение/выключение молокоотсоса
	Одновременное нажатие и удержание более 2 сек	Сброс сохраненных настроек
	Одновременное нажатие и удержание более 2 сек в режиме ВКЛ	Запоминание подобранных амплитуд вакуума для всех режимов
	Короткое нажатие	Переключение стимуляции/сцеживания
	Длинное (более 2 сек) нажатие	Циклическое переключение режимов сцеживания
	Короткое нажатие	Увеличение глубины вакуума
	Длинное (более 2 сек) нажатие	Включение/выключение режима пониженной яркости дисплея и индикатора (только для вариантов исполнения с дисплеем на моторном блоке)
	Короткое нажатие	Уменьшение глубины вакуума
	Длинное (более 2 сек) нажатие	Включение/выключение звукового подтверждения нажатия кнопок
	Одновременное нажатие и удержание более 2 сек режиме ВЫКЛ	Включение/выключение инверсного изображения дисплея (светлый фон, темные знаки) (только для вариантов исполнения с дисплеем на моторном блоке)

Дисплей на моторном блоке вариантов исполнения LACTEA Smart™ Plus и LACTEA Smart™ Pro (представленный на рисунке 6) отображает текущую фазу стимуляции или текущий режим сцеживания (в соответствии с таблицей 8). При длинном нажатии на кнопку выбора режима сцеживания (более 2 сек) циклически переключаются режимы сцеживания.

Таблица 8 – Обозначения фазы/режимов

	Фаза стимуляции
	Физиологический режим сцеживания
	Классический режим сцеживания
	Бережный режим сцеживания

Сведения о состоянии молокоотсоса отображаются в виде цветовой индикации на индикаторе режимов между кнопками управления. Обозначение цветовой индикации представлено в таблице 9.

Таблица 9 – Значение индикации

Цвет индикатора	Характер свечения индикатора	Значение
Желтый	мигает	режим Стимуляции
Зеленый	мигает	Физиологический режим сцеживания
Синий	мигает	Классический режим сцеживания
Белый	мигает	Бережный режим сцеживания
Оранжевый	светится непрерывно в режиме ВЫКЛ	ресурс моторного блока близок к концу
Красный	мигает	ошибка прибора

7.4.2 Одинарное сцеживание

1. Приложите воронку к груди. Убедитесь, что сосок располагается по центру воронки.

2. Нажмите кнопку включения молокоотсоса  (короткое нажатие). Молокоотсос начнет работать в фазе «Стимуляция». Светодиодный индикатор мигает желтым цветом.

3. Кнопками  и  (короткое нажатие) подберите себе наиболее комфортный уровень вакуума.

4. Фаза «Стимуляция» будет продолжаться 2 мин., после чего молокоотсос автоматически переключится в один из режимов сцеживания (по умолчанию Физиологический). Цвет мигающего индикатора отображает используемый режим сцеживания (см. табл. 8).

5. Если прилив молока начнется раньше автоматического завершения фазы «Стимуляция», коротким нажатием кнопки переключения фаз/режимов  переключитесь в режим сцеживания.

6. Если 2-х мин. не хватило для достижения прилива молока, то сразу после автоматического включения режима сцеживания коротко нажмите  для возврата в фазу «Стимуляция».

7. В режиме сцеживания кнопками  и  (короткое нажатие) подберите себе наиболее комфортный и эффективный уровень вакуума.

Примечание: Последовательно увеличивайте вакуум кнопкой до появления небольшого дискомфорта. После этого уменьшите глубину вакуума на один шаг и продолжайте сцеживание. Данный уровень вакуума будет наиболее эффективным для Вас.

7.4.3 Двойное сцеживание

Для двойного сцеживания необходимо наличие двух комплектов для сцеживания (для варианта исполнения с одним комплектом доступен заказ второго комплекта при необходимости).

Соберите комплекты для сцеживания с моторным блоком в соответствии с пунктом 7.3.5. Работа с молокоотсосом далее осуществляется по аналогии с одинарным сцеживанием.

7.5 Окончание работы с молокоотсосом

Отключите режим сцеживания коротким нажатием кнопки включения/выключения



Отключите молокоотсос от питания. Проведите обработку и очистку молокоотсоса и комплектующих в соответствии с разделом 8.

7.6 Дополнительные функции

7.6.1 Сохранение настроек

Вы можете сохранить в памяти молокоотсоса текущие настройки сцеживания (уровни вакуума в фазах стимуляции и сцеживания, а также используемый режим сцеживания). Для этого во время работы молокоотсоса последовательно нажмите и удерживайте более 2

секунд кнопки  и  до длинного звукового сигнала.

При следующем включении (подача электропитания) молокоотсос по умолчанию будет использовать сохраненные Вами настройки.

7.6.2 Отключение звукового подтверждения

Вы можете отключить или включить звуковое подтверждение нажатия кнопок.

Для этого во время работы молокоотсоса нажмите и удерживайте более 2 секунд кнопку .

ВНИМАНИЕ: Отключить можно только звуковое подтверждение коротких нажатий кнопок. Звуковое подтверждение длинных нажатий отключить нельзя.

8 Указания по очистке и дезинфекции:

8.1 Перед первым применением и один раз в день должна проводиться очистка комплектующих молокоотсоса. Она производится следующим образом:

1. Полностью разберите комплект для сцеживания на части. В случае попадания молока в соединительную трубку также снимите крышку мембраны моторного блока (как показано на рисунке ниже) и очистите мембрану в соответствии с пунктом 8.3.



Рисунок 10 – Указания по снятию крышки мембраны

2. Прокипятите детали комплекта для сцеживания в течение 5 мин. Следите, чтобы вода всегда полностью закрывала все детали.

3. Протрите комплектующие полотенцем или просто поместите их на чистое полотенце до высыхания.

4. Протрите моторный блок чистой влажной тряпкой. При попадании на корпус моторного блока потенциально инфицированных жидкостей необходимо продезинфицировать корпус в соответствии с МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

ВНИМАНИЕ: Не допускается попадание дезинфектанта и любой иной жидкости в швы между деталями корпуса моторного блока.

ВНИМАНИЕ: Дезинфицируемые детали комплекта для сцеживания считаются непригодными для дальнейшей эксплуатации и требуют замены, если на них появились глубокие истирания, истончения трубок, трещины, оплавление пластика или силикона, механические повреждения. Для приобретения новых деталей комплекта для сцеживания обратитесь к производителю.

8.2 После каждого применения необходимо очищать комплект для сцеживания следующим образом:

1. Полностью разберите комплект для сцеживания.

Для очистки и санитарной обработки молочного клапана с мембраной необходимо его разобрать, как указано на рисунке 11.



Рисунок 11 – Указания по разборке/сборке молочного клапана с мембраной.

Аккуратно отделите лепесток мембраны от молочного клапана. После обработки и очистки легким нажатием вставьте мембрану обратно в молочный клапан до характерного щелчка.

2. Промойте все части комплекта для сцеживания теплой водой.
3. Промойте все части комплекта для сцеживания обильным количеством мыльной теплой воды.
4. Снова тщательно промойте все части комплекта для сцеживания чистой теплой водой.
5. После очистки промыванием должна быть проведена дезинфекция путем ополаскивания 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, соединительные трубки и силиконовые вставки в воронку замачивают на 5 мин в 3%-ном растворе перекиси водорода

по ГОСТ 177. Допускается дезинфекция путем кипячения в течение 5 мин (запрещено воздействие температур выше 120 °С).

6. Протрите части комплекта для сцеживания чистым полотенцем или поместите их на чистое полотенце до высыхания.

ВНИМАНИЕ: Используйте только чистую питьевую воду. Во избежание засыхания остатков молока незамедлительно после применения разбирайте и промывайте все части, имевшие контакт с грудным молоком.

8.3 Очистка мембраны, крышки мембраны и соединительных трубок должна проводиться после каждого применения следующим образом:

1. Потянув за специальный язычок снимите крышку мембраны. Для установки крышки мембраны установите ее точно по контуру корпуса моторного блока и плотно прижмите до щелчка.

2. Снимите крышку мембраны. Промойте ее в мыльной воде. Затем промойте большим количеством проточной воды. Протрите крышку чистым полотенцем или поместите ее на чистое полотенце до полного высыхания. Протрите чистым влажным полотенцем силиконовую мембрану, находящуюся под крышкой. Убедитесь, что мембрана и крышка мембраны полностью высохли. Установите крышку мембраны на место.

3. Тщательно промойте соединительные трубки проточной водой до полного удаления остатков молока. Затем промойте соединительные трубки мыльной водой. И снова промойте соединительные трубки большим количеством проточной воды.

После очистки промыванием должна быть проведена дезинфекция путем ополаскивания 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, соединительные трубки и силиконовые вставки в воронку замачивают на 5 мин в 3%-ном растворе перекиси водорода по ГОСТ 177.

После дезинфекции изделия необходимо просушить.

Допускается дезинфекция путем кипячения в течение 5 мин (запрещено воздействие температур выше 120 °С).

Поместите соединительные трубки на чистое полотенце до полного высыхания.

Техническое обслуживание и ремонт молокоотсоса производит изготовитель. Во всех случаях неисправностей, кроме оговоренных ниже, обращайтесь в сервисный центр изготовителя.

9.1 Молокоотсос не работает

9.1.1 Индикатор не светится

Убедитесь в наличии электропитания от сети или от батарейного блока.

Если молокоотсос подключен к питанию и создает вакуум, но индикатор по-прежнему не светится, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

9.1.2 Индикатор часто мигает красным

Ошибка микропрограммы молокоотсоса. Отключите моторный блок молокоотсоса от сетевого адаптера или батарейного блока и снова включите. Если ошибка сохраняется – обратитесь в сервисный центр изготовителя.

9.1.3 В режиме ВЫКЛ индикатор горит оранжевым

Ресурс моторного блока близок к концу. Вы можете продолжить использование молокоотсоса, но необходимо иметь в виду, что вскоре молокоотсос может прекратить работу.

Обратитесь в сервисный центр изготовителя для замены моторного блока.

9.2 Молокоотсос работает, но не создает достаточный вакуум

Убедитесь, что:

- Воронка плотно прилегает к груди.
- Все соединения внутри комплекта для сцеживания и между комплектом и молокоотсосом надежны и плотно соединены.
- Поверхность мембраны молочного клапана и соответствующая поверхность корпуса молочного клапана чистые, без засохших остатков молока или посторонних частиц/загрязнений.
- Мембрана молочного клапана плотно прилегает к корпусу молочного клапана.

ВНИМАНИЕ: Если мембрана молочного клапана неплотно к нему прилегает, ее необходимо заменить на новый молочный клапан с мембраной. Для этого обратитесь к изготовителю.

- Поверхность мембраны молокоотсоса и соответствующая поверхность корпуса чистые, без засохших остатков молока или посторонних частиц/загрязнений.
- Крышка мембраны плотно присоединена к корпусу молокоотсоса.

10. Обстоятельства, при которых потребителю следует проконсультироваться с медицинским работником:

10.1. При первом ознакомительном использовании(показать сборку, основные принципы работы)

10.2. Если сцеживание не эффективно

10.3. Если прибор не исправен /перестал работать во время использования.

11 Утилизация

11.1. Запрещено утилизировать сетевой адаптер и моторный блок молокоотсоса вместе с бытовым мусором. Для утилизации необходимо передавать их уполномоченным организациям, имеющим лицензию на обращение с медицинскими отходами и утилизацию электронных отходов.

11.2. Части молокоотсоса, а именно: коннекторы, воронки, тройники, бутылочки, проконтактировавшие с молоком, должны быть утилизированы как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Перед утилизацией необходимо продезинфицировать части молокоотсоса с помощью 3%-ного раствора перекиси водорода в соответствии с МУ-287-113.

11.3. Вышеназванные части молокоотсоса, не имевшие контакта с молоком, утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как бытовые отходы.

12. Гарантии изготовителя

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие качества молокоотсосов требованиям ТУ 32.50.21-001-24957725-2020 при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

12.3. Гарантийный срок эксплуатации:

12.3.1. Для вариантов исполнения LACTEA Smart™ Lite, LACTEA Smart™ и LACTEA Smart™ Plus – 2 года с даты продажи или 900 часов в зависимости от того, что наступит раньше.

12.3.2. Для варианта исполнения LACTEA Smart™ Pro – 5 лет с даты продажи или 5000 часов в зависимости от того, что наступит раньше.

12.4. Гарантийный срок хранения: 12 месяцев с даты продажи.

12.5. Изготовитель в течение гарантийного срока производит за свой счет устранение выявленных дефектов молокоотсоса в порядке, установленном Законом «О защите прав потребителей», при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, сохранности пломб и отсутствия механических повреждений.

13. Контактная информация

По вопросам качества продукции обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ЛАКТЕА» (ООО «ЛАКТЕА»).

Адрес: ООО «ЛАКТЕА»

108818, г. Москва, километр Калужское шоссе 32-й (п Десеновское)

Тел.: +7 800 775 9030, +7 985 910 9080

Email: info@lactea.ru

Место производства медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАКТЕА» (ООО «ЛАКТЕА»).

Адрес производства: 108818, город Москва, 32 км Калужского шоссе, вблизи д. Десна «Комплекс придорожного сервиса».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Внешний вид молокоотсоса в вариантах исполнения



Рисунок А.1 – Внешний вид молокоотсоса в варианте исполнения LACTEA Smart™ Lite (на рисунке не изображен сетевой адаптер)



Рисунок А.2 – Внешний вид молокоотсоса в варианте исполнения LACTEA Smart™ (на рисунке не изображен сетевой адаптер и тройник)



Рисунок А.3 – Внешний вид молокоотсоса в варианте исполнения LACTEA Smart™ Plus (на рисунке не изображен сетевой адаптер)

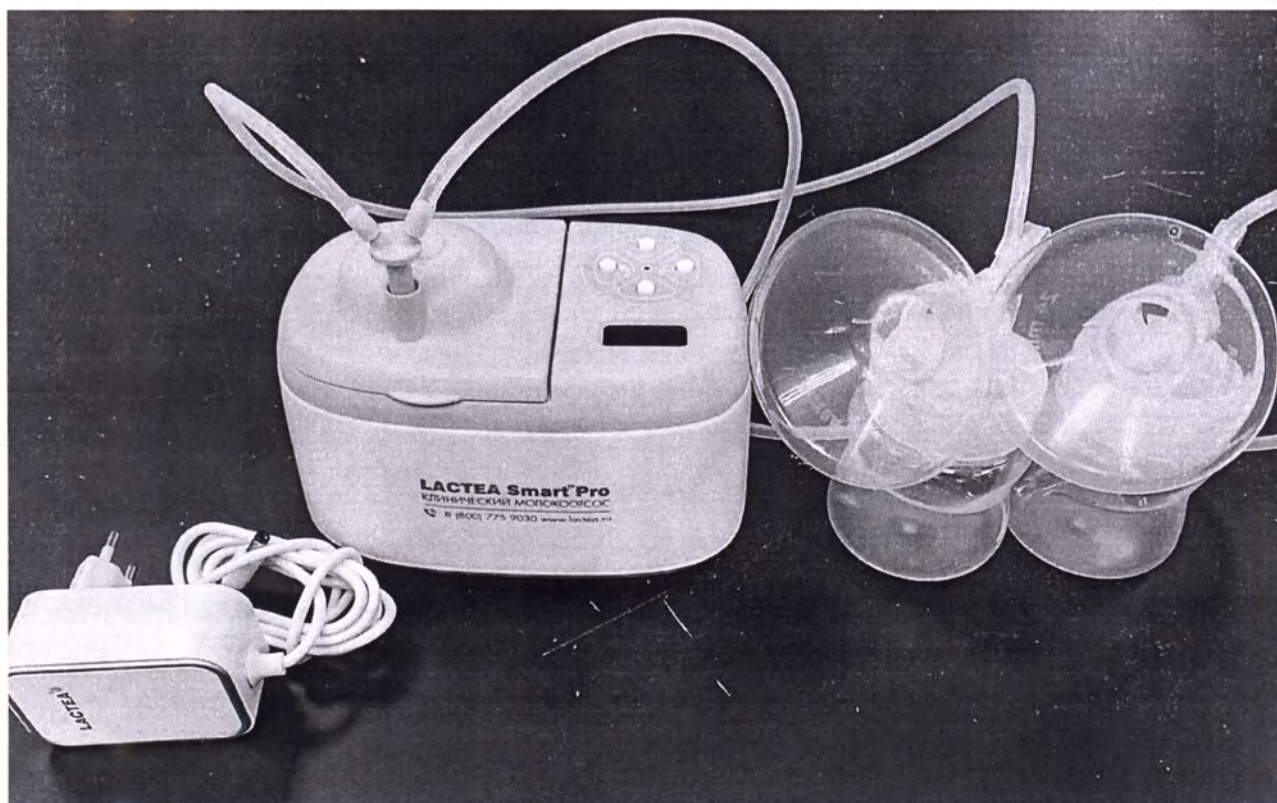


Рисунок А.4 – Внешний вид молокоотсоса в варианте исполнения LACTEA Smart™ Pro (на рисунке не изображены клапаны, мембраны и крышки бутылочек)



Рисунок А.5 – Внешний вид сетевого адаптера



Рисунок А.6 – Внешний вид батарейного блока



Рисунок А.7 – Внешний вид силиконовых вставок в воронку

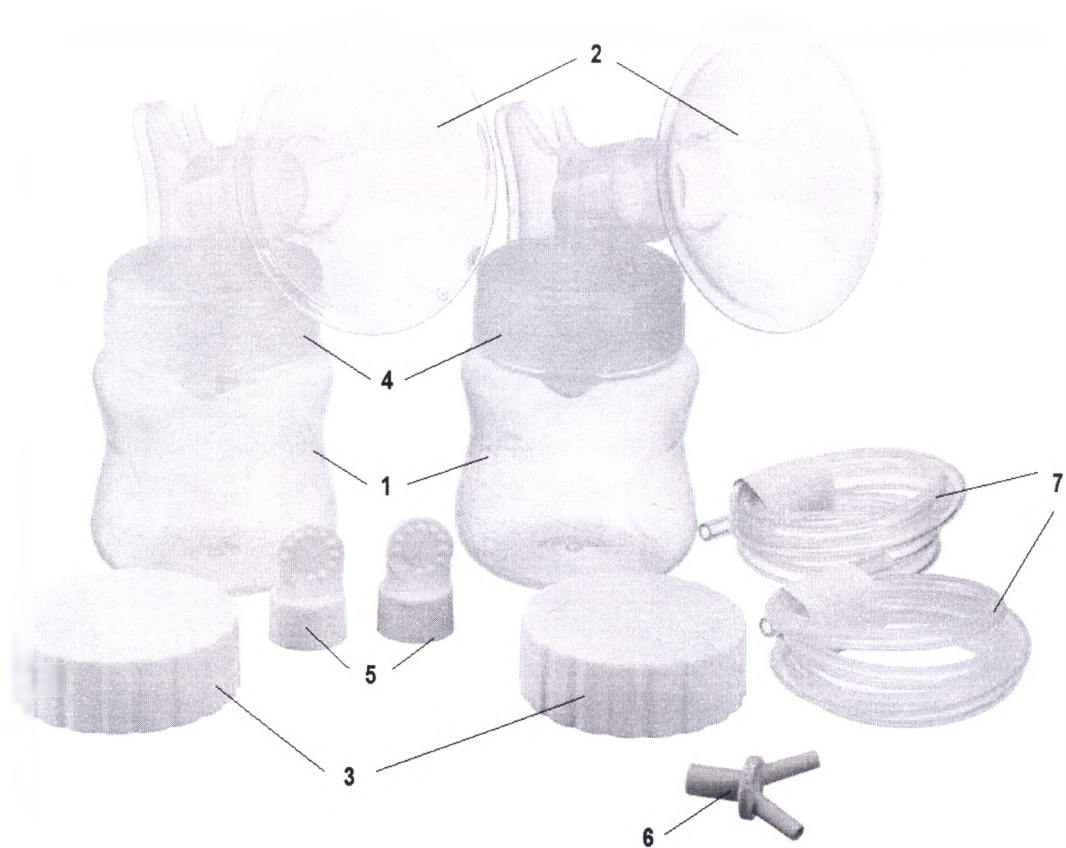


Рисунок А.8 – Внешний вид двух комплектов для сцеживания с тройником: 1 – бутылочка, 2 – воронка размера М, 3 – крышка бутылочки, 4 – коннектор, 5 – молочный клапан с мембраной, 6 – тройник, 7 – соединительная трубка

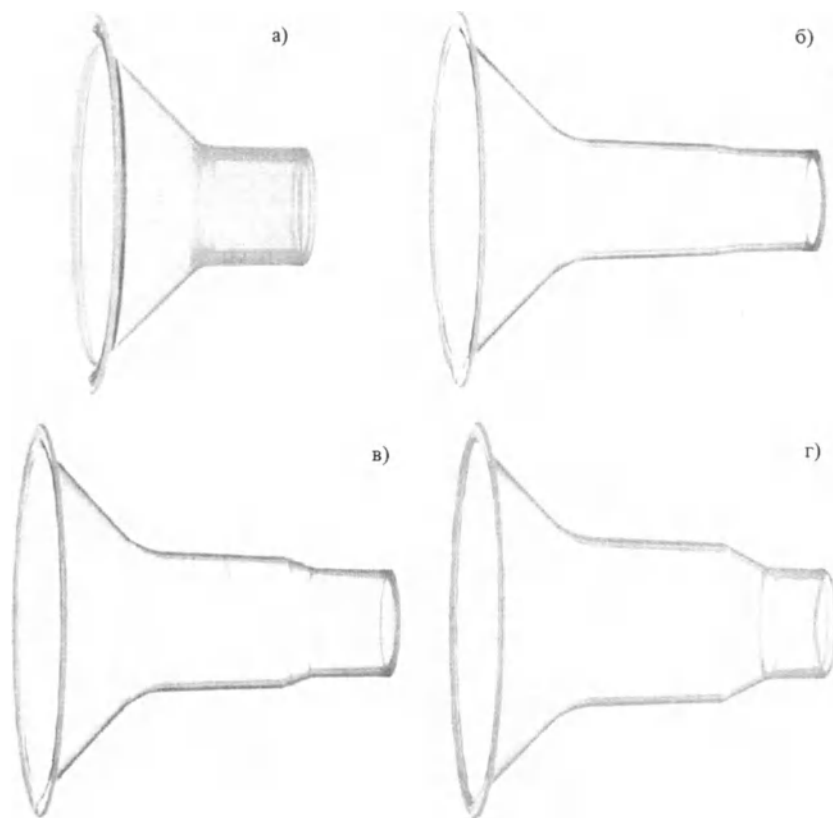


Рисунок А.9 – Внешний вид сменных воронок размеров: а) – S, б) – L, в) – XL, г) - XXL

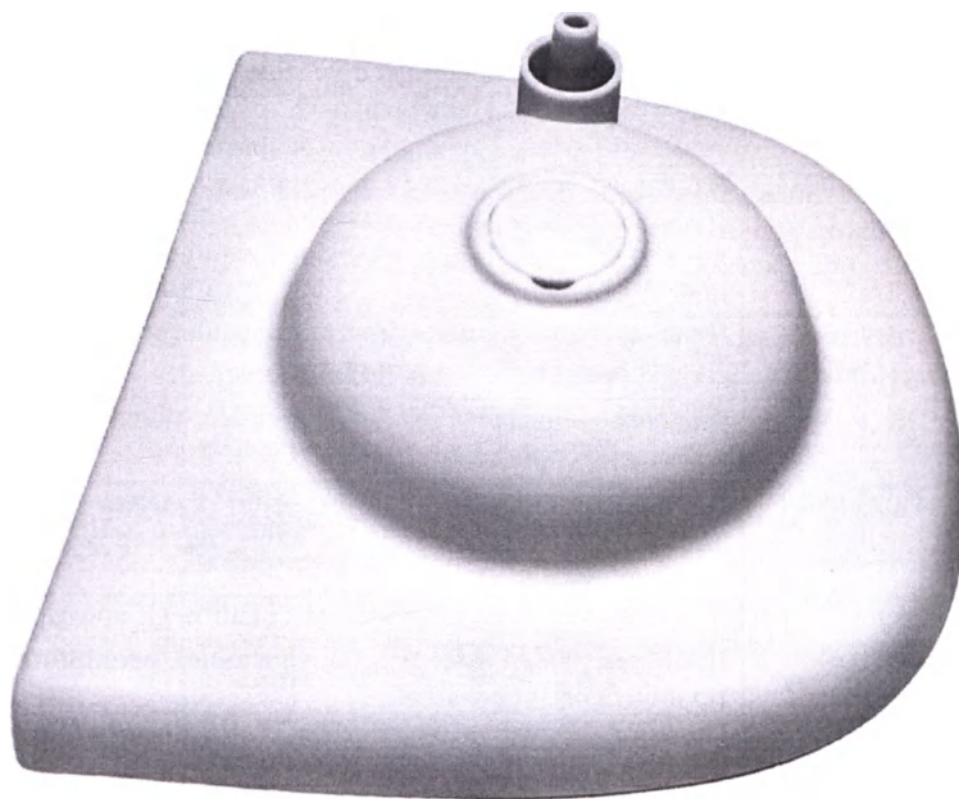


Рисунок А.11 – Крышка мембраны

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Перечень ссылочных документов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 27758-88	Вакуумметры. Общие технические требования
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 33366.1-2015 (ISO 1043-1:2011)	Пластмассы. Условные обозначения и сокращения. Часть 1. Основные полимеры и их специальные характеристики
ГОСТ Р ИСО 10813-1-2011	Вибрация. Руководство по выбору вибростендов. Часть 1. Оборудование для испытаний на воздействие вибрации
ГОСТ Р 53616-2009 (МЭК 60068-3-6:2001)	Требования к характеристикам камер для испытаний технических изделий на стойкость к внешним воздействующим факторам. Методы аттестации камер (без загрузки) для испытаний на стойкость к воздействию влажности
ГОСТ Р 53618-2009 (МЭК 60068-3-5:2001)	Требования к характеристикам камер для испытаний технических изделий на стойкость к внешним воздействующим факторам. Методы аттестации камер (без загрузки) для испытаний на стойкость к воздействию температуры
ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84)	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Символы, применяемые в маркировке

Символ	Описание символа
	Дата производства
	Соответствие требованиям Таможенного союза и Евразийского экономического союза
	Символ обязательной сертификации
	Символ электронного медицинского изделия с рабочей частью типа BF
	Символ допустимости эксплуатации в домашних условиях
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обращаться с осторожностью

Прошито, заверено и пронумеровано
50 лист(а/ов)

[Handwritten signature]

