

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, в
вариантах исполнения: SA-18, SA-18B, SA-30, SA-31, SA-35,
SA-36, SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100.**

Дата выпуска документа: 15.12.2021

Дата пересмотра документа: 15.12.2031 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

« Apexmed International B.V.»

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»

Управляющий директор / Managing
director

(должность/position)

Rashid Biktogirov (Рашид Биктогиров)

(имя/name)



(подпись/signature)

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	4
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)	5
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	7
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	12
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	13
9. КЛАССИФИКАЦИЯ	14
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	15
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	16
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)	17
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	18
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	33
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	48
16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	49
17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	53
18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	58
19. МАРКИРОВКА	59
20. УПАКОВКА	62
21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ	63
22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	65
23. СРОК ГОДНОСТИ	67
24. УТИЛИЗАЦИЯ	68
25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	69
26. РЕКЛАМАЦИИ	70
27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	71

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Apexmed International B.V.», the Netherlands
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды)
Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

FAZZINI S.r.l. («ФАЗЗИНИ С.р.л.»).

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317, IT-20090 VIMODRONE (MI), ITALY
(Италия).

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, в вариантах исполнения: SA-18, SA-18B, SA-30, SA-31, SA-35, SA-36, SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100.

1. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-18 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

2. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-18B в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А·ч – 1 шт.;

Устройство зарядное, 12В/3А – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

3. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-30 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.;

Корзина для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.

4. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-31 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;
Педаль (при необходимости) – 1 шт.;
Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.;
Батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А·ч (при необходимости) – 1 шт.;
Устройство зарядное, 12В/3А (при необходимости) – 1 шт.;
Кабель автомобильный, 12В (при необходимости) – 1 шт.;
Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.;
Корзина для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.

5. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-35 в составе:
Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Коннектор – не более 100 шт.;
Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;
Педаль (при необходимости) – 1 шт.;
Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.;
Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.;
Корзина для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.

6. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-36 в составе:
Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Коннектор – не более 100 шт.;
Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

7. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-60 в составе:
Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Коннектор – не более 100 шт.;
Колеса – не более 4 шт.;
Педаль (при необходимости) – 1 шт.;
Ручка для аспиратора – 1 шт.;
Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

8. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-60B в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Колеса – не более 4 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Ручка для аспиратора – 1 шт.;

Батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А·ч – 1 шт.;

Устройство зарядное, 12В/3А – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

9. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-90 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Колеса – не более 4 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Ручка для аспиратора – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

10. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-100 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Колеса – не более 4 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Ручка для аспиратора – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

В комплект поставки входит:

1. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-18 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

2. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-18B в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А·ч – 1 шт.;

Устройство зарядное, 12В/3А – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

3. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-30 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.;

Корзина для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.

4. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-31 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.;

Батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А·ч (при необходимости) – 1 шт.;

Устройство зарядное, 12В/3А (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель автомобильный, 12В (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.;

Корзина для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.

5. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-35 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л / 2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.;

Корзина для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.

6. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-36 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л / 2 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

7. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-60 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 2 л / 4 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Колеса – не более 4 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Ручка для аспиратора – 1 шт.;

Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

8. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-60B в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 2 л / 4 л – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Коннектор – не более 100 шт.;

Колеса – не более 4 шт.;

Педаль (при необходимости) – 1 шт.;

Ручка для аспиратора – 1 шт.;
Батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А·ч – 1 шт.;
Устройство зарядное, 12В/3А – 1 шт.;
Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

9. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-90 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Коннектор – не более 100 шт.;
Колеса – не более 4 шт.;
Педаль (при необходимости) – 1 шт.;
Ручка для аспиратора – 1 шт.;
Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

10. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-100 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Коннектор – не более 100 шт.;
Колеса – не более 4 шт.;
Педаль (при необходимости) – 1 шт.;
Ручка для аспиратора – 1 шт.;
Кабель сетевой, 230В – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Принадлежности для аспираторов медицинских SA-18, SA-18B, SA-30, SA-36, SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.

2. Принадлежности для аспираторов медицинских SA-31, SA-35:

Вакуумметр (при необходимости) – 1 шт.;

Корзина для принадлежностей (при необходимости) – 1 шт.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор медицинский SENSITEC предназначен для отсасывания и сбора секрета, содержащихся в организме жидкостей, промывочных жидкостей и частичек ткани, образующихся при любом операционном вмешательстве.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские аспираторы SENSITEC SA-30, SA-31, SA-35, SA-36, SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100 предназначены для использования в больничных условиях, в отделениях дерматологии, гинекологии, онкологии, хирургии.

Изделие применяется в следующих областях:

- в амбулаторных и операционных: при хирургических вмешательствах, например, для отсасывания и сбора выделений из раневых карманов, нарывов; жидкостей, содержащихся в организме и промывочных жидкостей, а также при липэктомии.
- при эндоскопии: для отсасывания секрета или промывочных жидкостей, а также интраоперативной фиксации.
- в гинекологии: для кюретажа и для вакуум-экстракции.
- при заболеваниях ЛОР-органов: например, для отсасывания секрета, промывочных жидкостей, ушной серы или для извлечения инородных тел.
- в стационарах, отделениях интенсивного наблюдения, интенсивной терапии: для отсасывания жидкостей из организма и извлечения инородных тел, например, для аспирации из области дыхательных путей.

Только для применения в стационарных условиях квалифицированным медицинским персоналом.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аспираторы SENSITEC предназначены для использования в условиях медицинских учреждений, квалифицированным медицинским персоналом.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +10°C до + 40°C

Относительная влажность воздуха: от 20% до 85%

Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа

Упакованные изделия транспортируют всеми видами транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

Температура транспортирования: от -10 °C до + 55°C

Относительная влажность воздуха: до 90 %

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Аспираторы должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Температура хранения: от -10 °C до + 55°C

Относительная влажность воздуха: 20% – 80%

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Срок службы медицинского изделия до списания составляет 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.

Медицинскому изделию присвоен класс IIa в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

Аспиратор медицинский SENSITEC является переносным отсасывающим устройством с высоким расходом и с высоким вакуумом.

Тип рабочей части: BF

Вид контакта: неинвазивный.

Продолжительность процедуры: непрерывно, опционально, в зависимости от врачебных предписаний.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения).

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинское изделие относится к классу В (изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал).

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Интраоперационное удаление жидкости из полостей организма человека при хирургических операциях;
- Удаление раневого экссудата, сгустков крови и транссудата;
- Санация трахеобронхиального дерева;
- Аспирация при гинекологических операциях.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Сердечная аритмия;
- Бронхоспазм;
- Гипоксемия;
- Отек гортани;
- Геморрагический диатез;
- Гиперкапния.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Существует вероятность повреждения слизистой оболочки трахеи при использовании аспиратора на максимальной мощности.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам аспираторы должны соответствовать нормам, приведённым ниже.

Основные параметры и технические характеристики.

Модель	SA-18	SA-18B	SA-36	SA-30	SA-31	SA-35
Внешний вид						
Длина, мм (± 20)	300	300	300	290	290	290
Ширина, мм (± 20)	190	190	190	150	150	150
Высота, мм (± 20)	160	160	160	280	280	280
Масса, кг ($\pm 0,5$)	2,4	3,1	2,7	4,8	4,3	5,3
Напряжение питающей сети, В (± 23)	230	230 /12 от батареи	230	230	230 /12 от батареи	230
Частота питаю- щей сети, Гц (± 1)	50/60	50/60	50	50/60	50/60	50/60
Потребляемая мощность, не более, В·А	121	18 Вт при 12В; 124 В·А при 230В	121	55	18 Вт при 12В; 350 В·А при 230В	60
Макс. разреже- ние, бар ($\pm 0,05$)	-0,75	-0,75	-0,80	-0,80	-0,75	-0,80
Макс. аспира- ционный поток с фильтром, литр/мин (± 2)	20	20	28	35	18	39
Макс. аспира- ционный поток – прямое изме- рение (на аспи- рационном вен- тиле), литр/мин (± 3)	23	24	30	40	20	50
Максимальное время установ- ления рабочего режима, исчис- ляемое с мо- мента включе- ния аспира- тора, не более, с	10	10	10	10	10	10

Шумовая характеристика, не более, дБ	56,4	61,2	62,5	60,1	61,2	61,7
Время работы, ВКЛ/ВЫКЛ ¹ , мин.	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30
Степень водной защиты корпуса	IP22	IP22	IP22	IP24	IP24	IP24
Характеристики предохранителей: количество х номинальный ток (А), характеристика срабатывания, номинальное напряжение (В)	1x2A F 250B	1xPTC 3A 250B	1x2A F 250B	2x1,25A F 250B	2x2,50A F 250B	2x4A F 250B
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс II	Класс II	Класс II	Класс II	Класс II	Класс II
Тип рабочей части	BF	BF	BF	BF	BF	BF
Класс точности	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Время работы аккумулятора, не менее, мин.	-	40	-	-	60	-
Срок службы до списания, лет	5	5	5	5	5	5

¹ Аспиратор обеспечивает работу в течение суток с цикличностью, например: **30 минут – включенное состояние, 30 минут – перерыв**. В случае работы аспиратора в кратковременном режиме (менее 30 мин непрерывной работы) допускается сокращение перерыва в работе до величины, равной половине (50%) времени работы

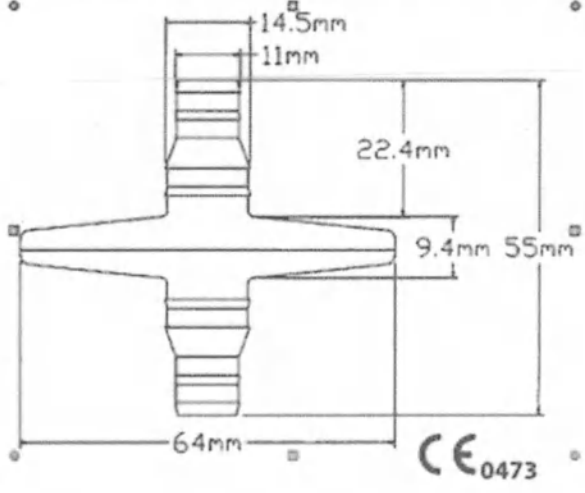
Модель	SA-60	SA-60B	SA-90	SA-100
Внешний вид				
Длина, мм (± 20)	480	480	480	480
Ширина, мм (± 20)	460	460	460	460
Высота, мм (± 20)	420	420	420	420
Масса, кг (± 1)	12,0	15,0	13,0	18,0
Напряжение питающей сети, В (± 23)	230	230/ 12 – от батареи	230	230
Частота питающей сети, Гц (± 1)	50/60	50/60	50/60	50/60
Потребляемая мощность, не более, В·А	60	40 Вт при 12 В, 56 В·А при 230 В	170	440
Макс. разрежение, бар ($\pm 0,05$)	-0,80	-0,80	-0,90	-0,90
Макс. аспирационный поток с фильтром, литр/мин (± 6)	65	51	85	50
Макс. аспирационный поток – прямое измерение (на аспирационном вентиле), литр/мин (± 7)	70	55	90	55
Максимальное время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения аспиратора, не более, с	10	10	10	10
Шумовая характеристика, не более, дБ	61,2	61,1	62,3	57,2
Время работы, ВКЛ/ВЫКЛ ² , мин.	60/30	60/30	60/30	60/30
Степень водной защиты корпуса	IP20	IP20	IP20	IP20
Характеристики предохранителей:	2x4A F 250B	2x4A F 250B	2x4A F 250B	2x4A F 250B

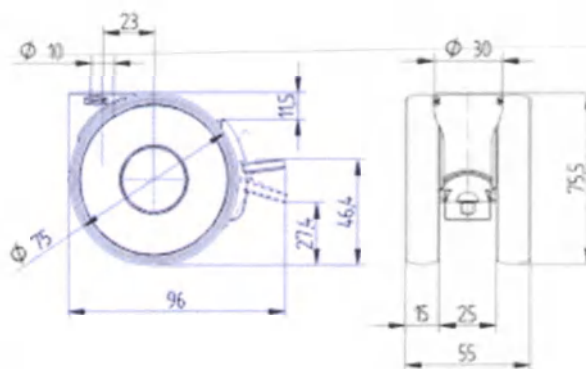
количество х номинальный ток (А), характеристика срабатывания, номинальное напряжение (В)				
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс II	Класс II	Класс II	Класс II
Тип рабочей части	BF	BF	BF	BF
Класс точности	2,5	2,5	2,5	2,5
Время работы аккумулятора, не менее, мин	-	60	-	-
Срок службы до списания, лет	5	5	5	5

²Аспиратор обеспечивает работу в течение суток с цикличностью, например: 60 минут – включенное состояние, 30 минут – перерыв. В случае работы аспиратора в кратковременном режиме (менее 60 мин непрерывной работы) допускается сокращение перерыва в работе до величины, равной половине (50%) времени работы.

Технические характеристики некоторых составных частей.

Параметры емкости накопительной	Емкость накопительная, 1л: Высота тах, мм: 200 ± 20; Диаметр min, мм: 110 ± 10; Диаметр тах, мм: 125 ± 10; Масса, г: 400 ± 40; Цена деления шкалы, мл.: 100. Емкость накопительная, 2л: Высота тах, мм: 307 ± 30; Диаметр min, мм: 108 ± 10; Диаметр тах, мм: 125 ± 10; Масса, г: 500 ± 50; Цена деления шкалы, мл.: 100. Емкость накопительная, 4л: Высота тах, мм: 295 ± 30; Диаметр min, мм: 160 ± 15; Диаметр тах, мм: 183 ± 20; Масса, г: 700 ± 70; Цена деления шкалы, мл.: 200.
Параметры крышки емкости	Для емкости накопительной, 1л, 2л: Высота, мм: 50 ± 5; Диаметр тах, мм: 125 ± 10; Масса, г: 100 ± 10. Для емкости накопительной, 4л: Высота, мм: 80 ± 5; Диаметр тах, мм: 183 ± 20; Масса, г: 300 ± 30.
Параметры держателя для фиксации емкости накопительной (варианты исполнения SA-30, SA-31, SA-35)	Габаритные размеры держателя в виде полукруга, мм: $105 \times 135 \times 150 (\pm 15)$ Масса, г: 300 ± 30. Габаритные размеры держателя в виде кольца: Внешний диаметр, мм: $120 (\pm 15)$ Высота, мм: $85 (\pm 10)$ Масса, г: 90 ± 10.

Размеры фильтра гидрофобного, мм Диаметр 64 ± 10 мм.	 Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.
Параметры педали	Размеры, мм: $155 \times 90 \times 40 \pm 10$; Масса, не более, г: 500; Длина кабеля, мм: 2000 ± 100; Количество контактов, шт.: 3 Номинальное сечение жилы, мм²: 0,75; Напряжение в сети, В: 220/250; Частота тока, Гц: 50; Педаль водонепроницаема.
Параметры кабеля сетевого	Длина кабеля, м: $2 \pm 0,2$; Евровилка-штекер; Напряжение в сети, В: 220/250; Частота тока, Гц: 50/60; Номинальный ток, А: 16; Количество контактов, шт: 3; Номинальное сечение жилы, мм²: 0,75.
Параметры колеса (в двух вариантах исполнения)	Колеса имеют антистатическое покрытие из термопластичной резины; I вариант исполнения: Размер платформы, мм: $58 \times 70 \pm 10$; Диаметр колеса, мм: 75 ± 5; Масса колеса, г: 150 ± 20; В статичном положении выдерживают вес до 140 кг; В динамичном положении выдерживают вес до 70 кг. Размеры колеса, мм:



Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.

II вариант исполнения:

Размер платформы, мм: 60 x 70 ± 10;

Диаметр колеса, мм: 73 ± 7;

Ширина колеса, мм: 22 ± 3;

Масса колеса в сборе без блокиратора, г: 375 ± 30;

Масса колеса в сборе с блокиратором, г: 424 ± 40.

Параметры кабеля 12В

Длина кабеля, м: 2 ± 0,1;

Количество контактов, шт: 3;

Номинальное сечение жилы, мм²: 0,75;

Параметры устройства зарядного

Напряжение: 12В;

Зарядный ток, А: 3;

Входное напряжение питающей сети, В: 230 ± 23;

Частота сети, Гц.: 50-60 ± 0,5.

Параметры батареи аккумуляторной

Тип: свинцово-кислотная батарея;

Напряжение, В: 12;

Емкость, А ч.: 3,0;

Масса, не более, г: 1350;

Габаритные размеры, не более, мм.: 135 x 67 x 59 ± 30;

Время заряда, не менее, ч.: 4.

Параметры вакуумметра (в двух вариантах исполнения)

Шкала измерения, бар: от 0 до 10;

Шкала измерения, бар: от 0 до -1;

Класс точности: 2.5.

Параметры тележки мобильной

Колеса имеют антистатическое покрытие, их диаметр, мм: 75 ± 5.

Материал основы – сталь с пульверизационным покрытием.

Габаритные размеры, мм: 500x350x700 ± 50;

Масса, кг: 6,50 ± 0,5.

Параметры корзины для принадлежностей

Габаритные размеры, мм: 185x130x125 ± 15.

Масса, кг: 0,55 ± 0,1.

Параметры набора трубок для каскадного соединения	Длина трубок, мм: 50±10, 400±20, 1200±120; Внутренний диаметр, мм: 9±1.
Параметры коннектора	Длина, мм: 57 ± 6 Внутренний диаметр, мм: 4,5 ±0,5; Внешний диаметр, мм: 6,0-15,0±1.
Параметры ручки для аспиратора	Размер, мм.: 470 x 360 ± 10; Диаметр трубы, мм.: 28 ± 3; Масса, не более, г: 150.

Требования к используемым материалам.

В таблице представлены материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия.

Наименование	Материал	Марка	Изготовитель
1. Блок базовый	АБС (ABS) – пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Chi Mei Polylac PA-777E AB	Songhan Plastic Technology Co., Ltd., Китай
		ABS RESIN GE-150	Zhonguo Shiyou Jilin shihua, Китай
		ITD35 ABS	İkitelli OSB Mah. Deparko San. Sit., Турция
		ABS Zorziplast	Zorziplast snc - Zor-Mas srl., Италия
2. Емкость накопительная	Прозрачный поликарбонат	Makrolon 2558	Bayer MaterialScience LLC., Германия
			Covestro Deutschland AG., Германия
			Zorziplast snc - Zor-Mas srl., Италия
3. Держатель для фиксации емкости накопительной	АБС (ABS) – пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	ABS750 SW	Pozzi italia srl., Италия
4. Крышка емкости накопительной	АБС (ABS) – пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Chi Mei Polylac PA-777E ABS	Songhan Plastic Technology Co., Ltd., Китай
		ITD35 ABS	İkitelli OSB Mah. Deparko San. Sit., Турция
		ABS RESIN GE-150	Zhonguo Shiyou Jilin shihua, Китай
		ABS Zorziplas	Zorziplast snc - Zor-Mas srl., Италия.
5. Уплотнительное кольцо крышки емкости	Резина	W&H 04597000	W&H Dentalwerk, Австрия

6. Клапан наполнения емкости накопительной	прозрачный имплантационно - нетоксичный поливинилхлорид медицинский ПВХ (PVC) Китай (модели: SA-18, SA-18 B, SA-30, SA-31, SA-35, SA-36)	PVC BC005	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай
	Полиэтилен высокого давления ПЭВД (LDPE) (модели: SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100)	SABIC 2022TN00	CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай
7. Фильтр гидрофобный (антибактериальный) корпус	прозрачный АБС - пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Polylac PA-578	Songhan Plastic Technology Co., Ltd., Китай
		ITD35 ABS	İkitelli OSB Mah. Deparko San. Sit., Турция
		ABS RESIN GE-150	Zhonguo Shiyou Jilin shihua, Китай
		ABS Zorziplast	Zorziplast snc - Zor-Mas srl., Италия
8. Внутренняя мембрана фильтра гидрофобного	полиэстер	custom CHTP-P120	Ningbo Ciheng Import & Export Co., Ltd., Китай
		Air safety-FILTRO	Air safety, Италия
9. Набор трубок для каскадного соединения	прозрачный имплантационно – нетоксичный поливинилхлорид медицинский (ПВХ)	PVC BC005	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай
		RTV-2	Shenzhen Hong Ye Jie Technology Co., Ltd Китай
		Silbione MM 71791/40 U	Beijing Credit New Material Co., Ltd., Китай
		Silicone espanso	Technicalrubber S.r.l., Италия
10. Прямой коннектор	прозрачный полипропилен	PP M800	Supplied by SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай

		UHMW-Pe 500	Pennine Industrial Equipment Ltd., Великобритания
		PP Fa 700	Fapa S.r.l., Италия.
11. Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей	сталь с пульверизационным покрытием	HMJW Steel	JSW Steel, Италия
12. Кабель сетевой	изоляция жил кабеля и его общая оболочка - ПВХ	H03VVH2-F	Technicalrubber S.r.l., Италия
13. Антистатические колеса	кронштейн - полиамид, основа колеса - полипропилен. покрытие - термопластичная проводящая резина с антистатическим покрытием.	LINEA 5925YGI075L51-10 RAL7001	TENTE, Италия
14. Корпус манометра	сталь	NS 100	WIKA, Германия

Вид контакта: контакт с пациентом кратковременный – менее 24 часов.

Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандартам ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

В таблицах ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Таблица 1: Электромагнитные излучения

Аспиратор медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи аспиратора должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.		
Тесты на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR11	Группа I	аспиратор использует радиочастотный-тип энергии только для внутреннего функционирования, поэтому его РЧ-излучение очень мало и создание каких-либо радио- и электромагнитных помех в соседнем электронном оборудовании маловероятно.
РЧ-излучение по CISPR11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока по стандарту EN 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/фликера и эмиссия по EN 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 2: Устойчивость к электромагнитным помехам

Аспиратор медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи аспиратора должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.

Тесты на помехоустойчивость	Уровень в соответствии со стандартом IEC 60601	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы по EN 61000-4-4	± 2 кВ электропитания	Неприменимо	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Выбросы напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ межфазное ± 2 кВ относительно земли	Неприменимо	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля должна соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.

Таблица 3: Руководство и Декларация производителя – Электромагнитное излучение и устойчивость к помехам в электромагнитной среде.

Аспиратор медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи аспиратора должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.			
Тесты на помехоустойчивость	Уровень в соответствии со стандартом IEC 60601	Требования стандарта	Электромагнитная среда - Руководство
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями по EN 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	Неприменимо	Переносные и портативные радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи аспиратора ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ Где "P" максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (м). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте а), и должна быть ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала б). Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 МГц и 800 МГц

Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большей степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.

а) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем.

Для уточнения электромагнитного поля вблизи применения оборудования, необходимо исследовать зону эксплуатации приборов на соответствие указанным стандартам. В процессе эксплуатации оборудование должно находиться под наблюдением. В случае отклонения от нормального функционирования, может потребоваться дополнительное тестирование среды или перемещение оборудования.

б) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 кГц до 80 кГц должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием.

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчики) и хирургическими аспираторами, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для источников, выходная мощность которых не указана в таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть определено из уравнения, примененного для частоты источника излучения, где "P" – максимальная выходная мощность источника в ваттах (W) согласно данным производителя.

ПРИМНЧЕНИЕ 1 – 80 мHz и 800 мHz, наиболее высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение излучения может влиять поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Требования к продукции

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей. Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется только в соответствии с его назначением.

14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аспиратор SENSITEC — это медицинское изделие (МИ), при помощи которого осуществляется процесс отсасывания жидких, полужидких масс, из различных поврежденных или патологических полостей под воздействием возникающего вакуума.

Аспиратор состоит из системы централизованной разводки вакуума, заключенной в корпус (базовый блок), и специальных подключаемых аспирационных устройств, к которым относятся емкости накопительные автоклавируемые при температуре не более 121°C, с крышкой, имеющей клапан. Для соединения медицинского изделия используются система трубок (трубки каскадного соединения с коннектором) и фильтр гидрофобный.

Прибор оснащен панелью управления с возможностью настройки значения вакуума, вакуумметром контроля уровня отрицательного давления, регулятором уровня вакуума, выключателем сетевого питания и индикатором его наличия.

Важнейшими для медицинского аспиратора свойствами является легкость его обработки, защита от переполняемости, бактериальный фильтр. В аспираторах SENSITEC применяется специально разработанная система защиты от перелива. Крышка емкости с клапаном представляет собой механическую защиту от переполнения с поплавковым механизмом. Фильтр гидрофобный (антибактериальный) присоединяется к трубкам каскадного соединения и в любой момент может быть легко заменен. Он обеспечивает дополнительную безопасность, предотвращая распространение инфекции медицинским аспиратором и защищая персонал и пациента. Блок базовый подключается к сети переменного тока при помощи кабеля сетевого, модели SA-18B, SA-31, SA-60B дополнительно оснащены батареями аккумуляторными.

Аспиратор медицинский SENSITEC выпускается в вариантах исполнения: SA-18, SA-18B, SA-30, SA-31, SA-35, SA-36, SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100.

Сходства и различия:

Конструкционные особенности аспираторов схожи, однако разные модели подразделяются на: портативные и стационарные, настольные и напольные на колесах. Также аспираторы различаются по производительности вакуум-насосов. Изделия различаются по количеству емкостей накопительных и по их объему (бывают с одной емкостью, которые предназначены для небольших ран и полостей, и с двумя емкостями, которые предназначены для достаточно тяжелых ран, больших полостей).

Изображения МИ представлены на рисунках ниже.



Рисунок 1 Аспиратор медицинский SA-18



Рисунок 2 Аспиратор медицинский SA-18B



Рисунок 3 Аспиратор медицинский SA-30



Рисунок 4 Аспиратор медицинский SA-31



Рисунок 5 Аспиратор медицинский SA-35



Рисунок 6 Аспиратор медицинский SA-36





Рисунок 8 Аспиратор медицинский SA-60B



Рисунок 9 Аспиратор медицинский SA-90



Рисунок 10 Аспиратор медицинский SA-100

Аспираторы применяются в условиях медицинских учреждений, квалифицированным медицинским персоналом.

Медицинские аспираторы SENSITEC предназначены для работы как от сети переменного тока, так и от сети 12В (для модели SA-31), а также от батареи аккумуляторной (для моделей SA-18B, SA-31, SA-60B).

Предельно допустимая шумовая характеристика (ПДШХ), не более 63 дБ.

Все исполнения аспираторов: SA-18, SA-18B, SA-30, SA-31, SA-35, SA-36, SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100 предназначены для использования в медицине, для отсасывания жидкостей из организма и извлечения инородных тел, например, для аспирации из области дыхательных путей.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

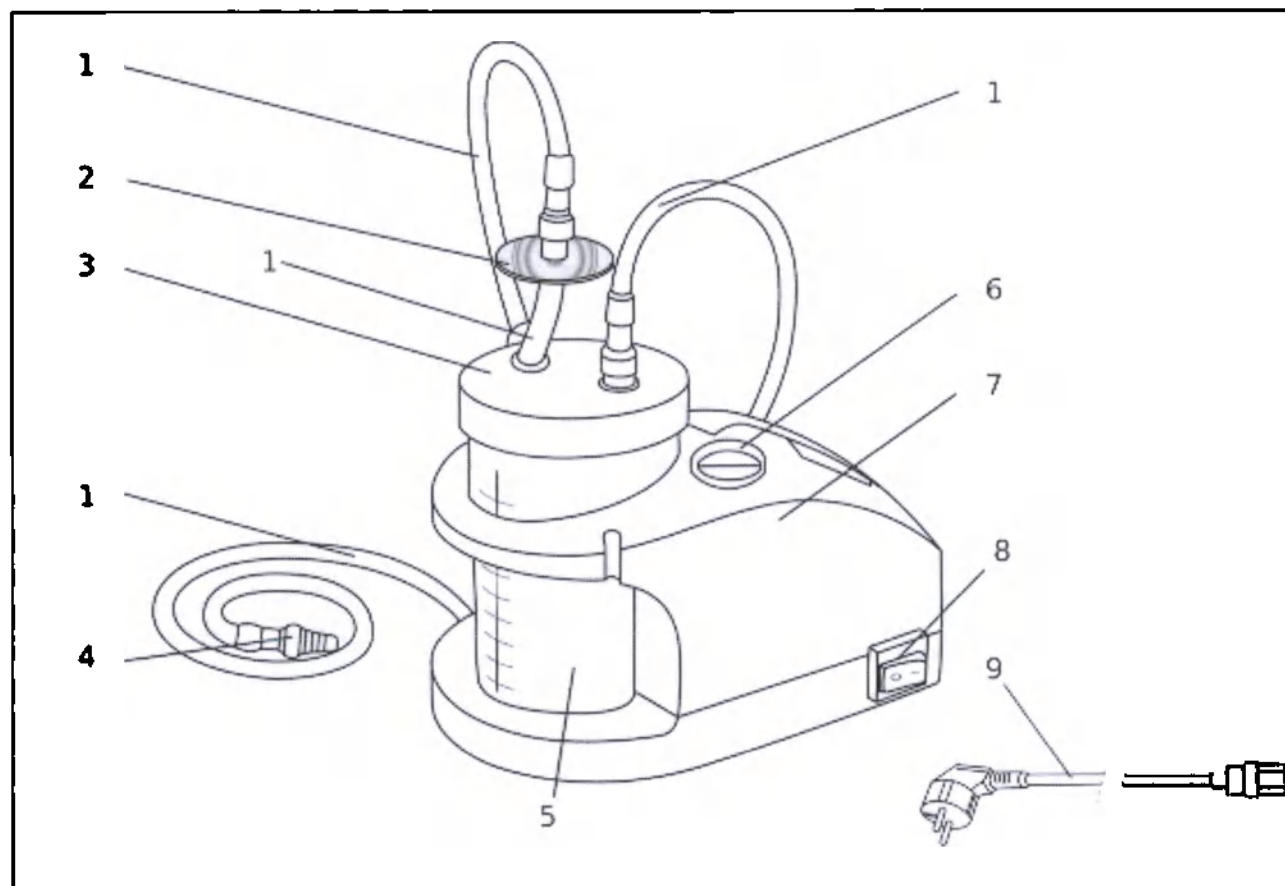
Медицинские аспираторы SENSITEC могут эксплуатироваться только проинструктированным (квалифицированным) медицинским персоналом в больничных условиях, в хирургических и гинекологических отделениях, в отделениях интенсивной терапии и реанимации.

Основными потребителями являются медработники. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

Изделие состоит из компонентов, указанных на рисунках 11-13.¹

¹ Внешний вид компонентов, представленных на рисунках 11-13 (схематическое изображение), может отличаться

Изделие состоит из компонентов, указанных на рисунке 11-13.²



Аспиратор медицинский SA-18, SA-18B, SA-36, где:

Блок базовый – (7);

Регулятор величины вакуума – (6);

Выключатель питания – (8);

Емкость накопительная – (5);

Крышка емкости с клапаном – (3);

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – (2);

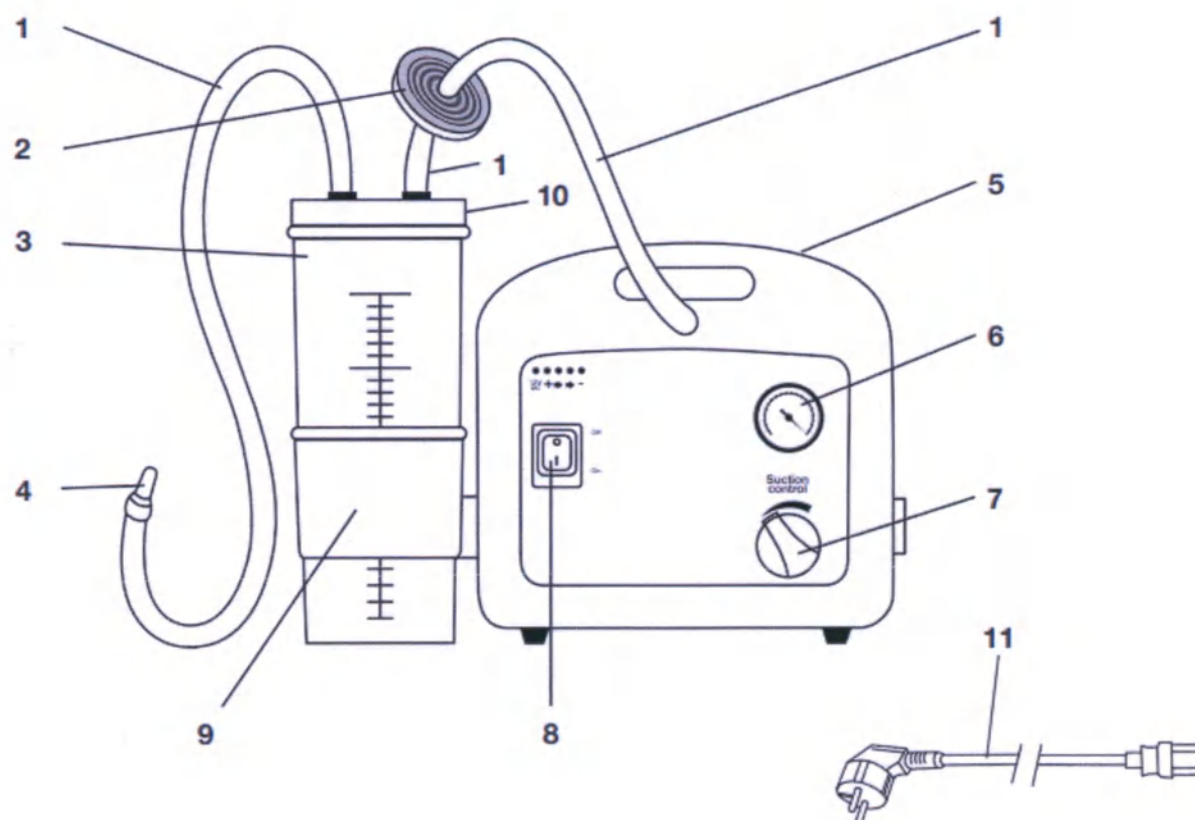
Трубки для каскадного соединения (5см, 40 см, 120 см)– (1);

Коннектор – (4);

Кабель сетевой – (9).

Рисунок 11. Схематическое изображение аспираторов медицинских SA-18, SA-18B, SA-36

² Внешний вид компонентов, представленных на рисунках 11-13 (схематическое изображение), может отличаться



Аспиратор медицинский SA-30, SA-31, SA-35, где:

Блок базовый – (5);

Вакуумметр – (6);

Регулятор величины вакуума – (7);

Выключатель питания – (8);

Емкость накопительная – (3);

Крышка емкости с клапаном – (10);

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – (2);

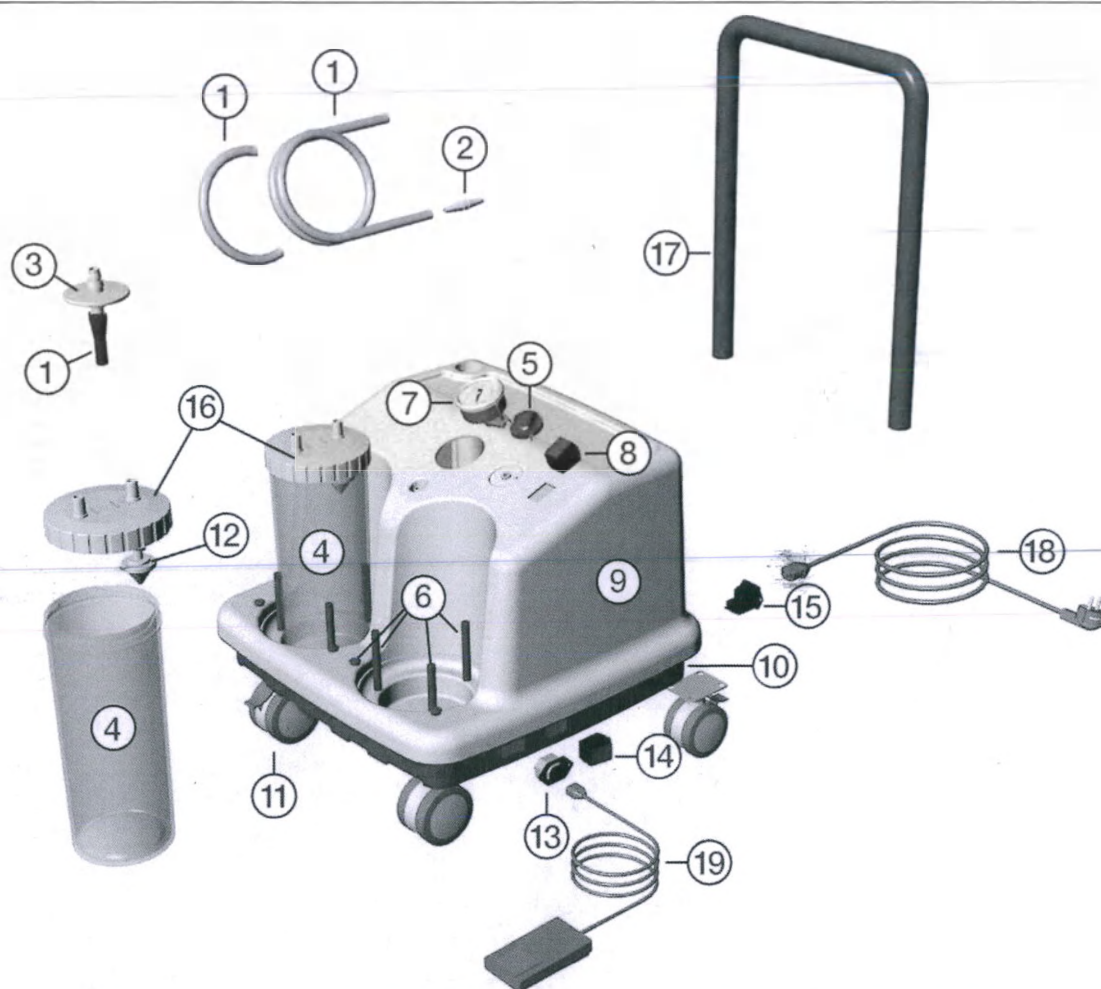
Трубки для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) – (1);

Коннектор (прямой) – (4);

Держатель для фиксации емкости накопительной (9);

Кабель сетевой – (11).

Рисунок 12. Схематическое изображение аспираторов медицинских SA-30, SA-31, SA-35



Аспиратор медицинский SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100, где:

Блок базовый – (9);

Вакуумметр – (7);

Регулятор величины вакуума – (5);

Выключатель питания – (8);

Емкость накопительная – (4);

Крышка емкости с клапаном – (16);

Клапан для защиты от переполнения – (12);

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – (3);

Трубки для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) – (1);

Коннектор (прямой) – (2);

Фиксаторы емкости накопительной (объемом 2 л.) – (6);

Разъем для педали – (13);

Педаль – (19);

Место фиксации колеса – (10);

Колесо – (11);

Ручка аспиратора – (17);

Переключатель педали – (14);

Разъем для подключения кабеля сетевого – (15);

Кабель сетевой – (18).

Рисунок 13. Схематическое изображение аспираторов медицинских SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Аспиратор SENSITEC - нестерильное медицинское изделие. Базовый блок медицинского изделия не подлежит стерилизации.

Накопительные емкости, крышки, трубки для каскадного соединения после каждого использования подлежат чистке и стерилизации в автоклаве при температуре $120\pm 2^{\circ}\text{C}$ при давлении 1.1 кгс/см².

Коннекторы и фильтры являются одноразовыми изделиями и стерилизации не подлежат.

16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аспиратор медицинский SENSITEC SA-18 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 2 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Коннектор – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 1 л./2 л. – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;

Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.

2. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-18B в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 2 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Коннектор – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Батарея аккумуляторная – 1 шт.;

Устройство зарядное – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 1 л./2 л. – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;

Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.

3. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-30 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;

Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 2 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Коннектор – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;

Педаля (При необходимости) – 1 шт.;

Тележка мобильная с корзиной (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 1 л./2 л. – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;
Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.;
Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей - не более 100 шт.

4. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-31 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 2 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;
Коннектор – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;
Педаль (При необходимости) – 1 шт.;
Батарея аккумуляторная (При необходимости) – 1 шт.;
Устройство зарядное (При необходимости) – 1 шт.;
Тележка мобильная с корзиной (при необходимости) – 1 шт.;
Кабель 12В (при необходимости) – 1 шт.;
Кабель сетевой – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 1 л./ 2 л. – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;
Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.;
Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей - не более 100 шт.

5. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-35 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 2 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;
Коннектор – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
Держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;
Педаль (При необходимости) – 1 шт.;
Тележка мобильная с корзиной (при необходимости) – 1 шт.;
Кабель сетевой – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 1 л./ 2 л. – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;
Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.;
Тележка мобильная с корзиной для принадлежностей - не более 100 шт.

6. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-36 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 1 л /2 л – не более 2 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;
Коннектор – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
Кабель сетевой – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 1 л./2 л. – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;
Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.

7. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-60 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 2 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;
Коннектор – 1 шт.;
Колеса - не более 4 шт.;
Педаля (при необходимости) – 1 шт.;
Ручка для аспиратора – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
Кабель сетевой – 1 шт.;
Ключ шестигранный – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 2 л./ 4 л. – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;
Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.

8. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-60B в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 2 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;
Коннектор – 1 шт.;
Колеса - не более 4 шт.;
Педаля (при необходимости) – 1 шт.;
Ручка для аспиратора – 1 шт.;
Батарея аккумуляторная – 1 шт.;
Устройство зарядное – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
Кабель сетевой – 1 шт.;
Ключ шестигранный – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 2 л./ 4 л. – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;
Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.

9. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-90 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 2 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;
Коннектор – 1 шт.;
Колеса - не более 4 шт.;
Педаль (при необходимости) – 1 шт.;
Ручка для аспиратора – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
Кабель сетевой – 1 шт.;
Ключ шестигранный – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 2 л./ 4 л. – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;
Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.

10. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-100 в составе:

Блок базовый – 1 шт.;
Емкость накопительная 2 л /4 л – не более 2 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 2 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения (5 см., 40 см., 120 см.) – 1 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;
Коннектор – 1 шт.;
Колеса не более 4 шт.;
Педаль (при необходимости) – 1 шт.;
Ручка для аспиратора – 1 шт.;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
Кабель сетевой – 1 шт.;
Ключ шестигранный – 1 шт.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 2 л./ 4 л. – не более 100 шт.;
Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;
Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;
Набор трубок для каскадного соединения: 5 см, 40 см, 120 см – не более 100 шт.;
Трубка соединительная: 10 м. – не более 100 шт.

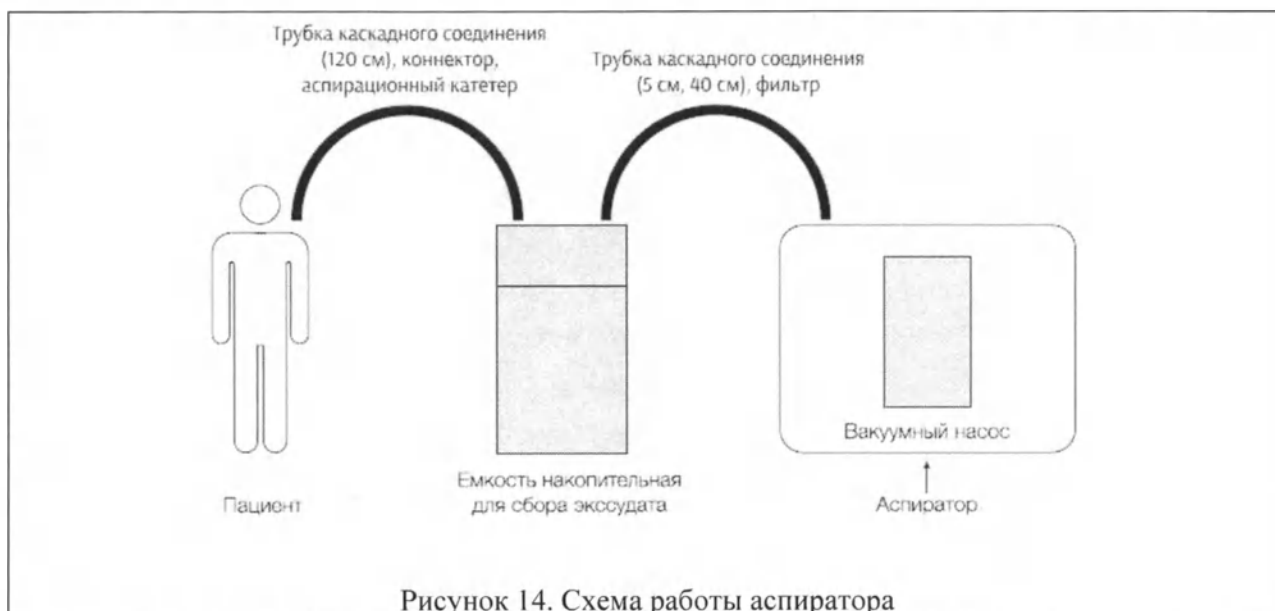
17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Описание принципа работы

Принцип действия аспираторов SENSITEC основан на работе вакуумного насоса, создающего постоянное отрицательное давление, с помощью которого производится аспирация. Давление регулируется с помощью поворотного регулятора, показания отображаются на вакуумметре, расположенном на лицевой панели аппарата.

Аспиратор посредством трубок для каскадного соединения (40 см, 5 см) каскадом через фильтр гидрофобный герметично связан с емкостью накопительной для сбора экссудата, поступающего в нее через силиконовую трубку каскадного соединения 120 см и аспирационный катетер от пациента. Крышка емкости оснащена клапанами, предотвращающими ее переполнение и попадание экссудата в аппарат.

Схема принципа работы аспиратора SENSITEC представлена на рисунке 14.



Медицинские аспираторы SENSITEC предназначены для работы как от сети переменного тока, так и от сети 12В (для модели SA-31), а также от батареи аккумуляторной (для моделей SA-18B, SA-31, SA-60B).

Порядок работы

Подготовка медицинских аспираторов SENSITEC к работе

До начала использования подробно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации медицинского изделия, проверьте целостность упаковки, а также комплектацию прибора. В случае обнаружения повреждений или недоукомплектованности сразу же уведомите об этом поставщика.

Для моделей аспираторов SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100 перед началом работы необходимо произвести дополнительную сборку изделия. Порядок сборки указан на рисунке 15:

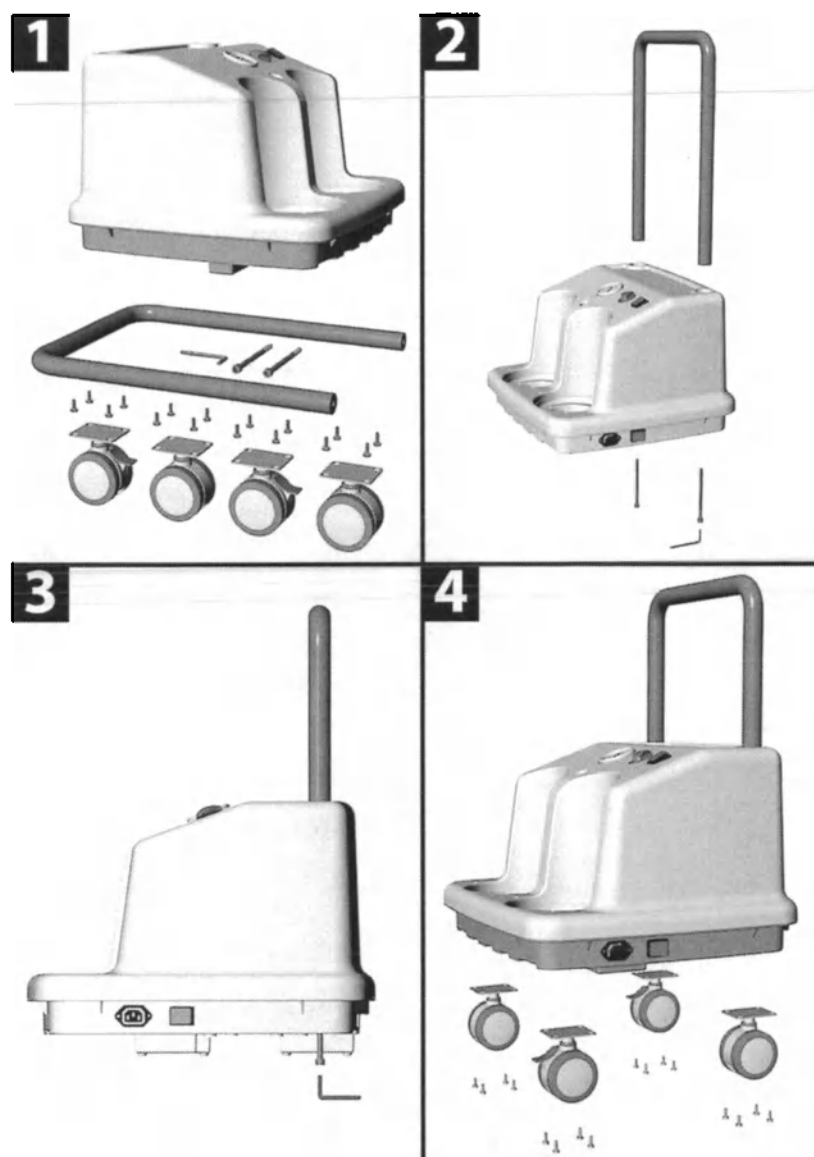


Рисунок 15 Порядок сборки aspirатора медицинского SENSITEC (модели SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100)

Инструмент для сборки: ключ шестигранный (в основной состав изделия не входит и приобретается дополнительно)

Порядок подключения педали:

1. Убедитесь, что выключатель прибора находится в положении ВЫКЛ (зеленый индикатор не горит).
2. Подключите кабель ножной педали (номер 19 на рисунке 13) к разъему для педали на базовом блоке (номер 13 на рисунке 13).
3. Установите выключатель прибора в положение ON (загорится зеленый индикатор).
4. Теперь устройство может работать с помощью ножной педали.

Перед каждым применением необходимо проверить aspirator для выявления неисправностей и/или повреждений, вызванных транспортировкой и/или хранением.

Рабочее положение должно обеспечивать возможность доступа к панели управления, накопительной емкости и антибактериального фильтра.

Для надлежащей эксплуатации необходимо установить aspirator на ровной и устойчивой поверхности, чтобы в полной мере использовать весь объем накопительной емкости и исключить возможность некорректной работы медицинского изделия.

Начало работы:

- Установите емкость накопительную в строго вертикальном положении, зафиксировав ее с помощью держателя или фиксаторов.
- Плотнo закройте крышку емкости для обеспечения полной герметичности.
- Подсоедините один конец трубки для каскадного соединения (40 см.) к аспирационному отверстию аппарата. В другой конец трубки вставьте фильтр гидрофобный (бактериальный).
- К аспирационному отверстию на крышке емкости накопительной (с клапаном) подсоедините короткую трубку для каскадного соединения (5 см.), а другой ее конец зафиксируйте на штуцере гидрофобного фильтра, но уже с другой стороны. Таким образом базовый блок аспиратора будет соединен с емкостью накопительной через фильтр посредством трубок каскадного соединения.
- Подсоедините длинную трубку для каскадного соединения (120 см.) к отверстию «пациента» на крышке емкости (отверстие без клапана).
- Соедините противоположный конец трубки для каскадного соединения (120 см.) при помощи прилагаемого коннектора с аспирационным катетером (не входит в состав медицинского изделия).
- Перед тем, как приступить к работе, проверьте еще раз все соединения трубок и убедитесь, в том, что они надежно зафиксированы между собой.
- Подключите кабель питания, предварительно проверив значение напряжения, указанное на этикетке, на задней стенке аппарата.
- Убедитесь, что выключатель питания, расположенный на боковой стороне устройства, находится в положении «О» (выключено), прежде чем подключать устройство к источнику питания.
- Установите выключатель питания в положение «I» (включено), и аспиратор начнет работать.
- Отрегулируйте уровень вакуума, повернув ручку регулировки вакуума. Уровень вакуума увеличивается при повороте ручки по часовой стрелке и уменьшается при повороте ручки против часовой стрелки. Обратитесь к вакуумметру при настройке желаемого уровня вакуума. Чтобы точно прочитать показания датчика, заблокируйте свободный конец трубки для каскадного соединения или отверстие «пациента» на крышке емкости (отверстие без клапана) и дайте указателю достичь стабильного показания вакуума.
- Поместите аспирационный катетер в соответствующее положение в теле пациента и начните процедуру аспирации.
- Рекомендуется проводить первый аспирационный цикл с объемом жидкости не менее 0.5 л.
- Аспирационная жидкость будет поступать в емкость. Когда жидкость достигнет безопасного полного уровня в емкости накопительной отсасывание прекратится автоматически (отключение с помощью клапана).
- После завершения процедуры аспирации установите выключатель питания в положение «О» (выключено), выключите всасывающий двигатель, повернув ручку регулировки вакуума против часовой стрелки до минимума. Отключите устройство от источника питания.
- Отсоедините трубки для каскадного соединения от штуцеров крышки емкости накопительной. Не вынимая емкость накопительную из держателя для фиксации снимите крышку емкости, а затем выньте саму емкость накопительную. Для моделей аспираторов с двумя емкостями накопительными проделайте вышеописанную процедуру с каждой емкостью.
- Удалите аспирационную жидкость из емкости(ей) накопительных. Обратитесь к разделу «Методы и средства дезинфекции и очистки», чтобы узнать, как очистить и продезинфицировать емкость накопительную и другие составляющие системы аспирации.
- При необходимости, включите аспиратор и снова запустите его.

ВНИМАНИЕ!

Когда сработало автоматическое отключение аспиратора с помощью клапана, содержимое емкости(ей) накопительных должно быть опорожнено. В противном случае дальнейшее всасывание может вызвать повреждение вакуумного насоса.

Если аспирационная жидкость начинает всасываться обратно в устройство, немедленно прекратите процедуру аспирации. Установите выключатель питания в положение «О» (выключено), выключите всасывающий двигатель, повернув ручку регулировки вакуума против часовой стрелки до минимума. Отключите устройство от источника питания. Обратитесь в авторизованный

сервисный центр для тщательного осмотра устройства, так как вакуумный насос мог быть поврежден.

Требования безопасности

- К пользованию оборудованием может быть допущен только опытный человек. Работать устройство может только под наблюдением медицинского работника или обученного специалиста.
- При первом включении аппарата и его последующем использовании убедитесь, что кабель питания не поврежден. В случае повреждения не подключайте аппарат в разъем питания.
- Убедитесь в том, что используемое напряжение, частота и максимально допустимая сила тока соответствует рекомендованным для использования оборудования.
- Убедитесь в том, что значение давления всасывания соответствует врачебным предписаниям и перед началом применения при установке давления так же руководствуйтесь врачебными предписаниями.
- Постоянно контролируйте оборудование и пациента на предмет отсутствия отклонений в работе оборудования и состояния пациента.
- Если обнаруживаются какие-то неисправности – выключите питание, примите соответствующие меры и при необходимости сформируйте запрос на ремонт.
- Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, устройство необходимо установить и использовать вдали от мобильных и переносных радиочастотных средств связи (мобильных телефонов, радиостанций и т.д.), которые могут вызвать помехи в работе данного устройства. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 7 м.
- «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия или его использования не по назначению.

Меры предосторожности при применении

- Перед первым использованием прибора убедитесь, что аппарат не имеет повреждений, трещин или отверстий, вызванных транспортировкой. При их обнаружении не включайте аппарат.
- Устройство должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности.
- Не прикасайтесь к аппарату влажными или мокрыми руками;
- Не погружайте аппарат в воду;
- Не используйте аппарат при наличии легковоспламеняющихся и/или взрывоопасных жидкостей, газов или смесей, не подвергайте аппарат атмосферному воздействию или воздействию источников тепла;
- Не оставляйте неиспользуемый прибор подключенным к розетке электропитания;
- Не позволяйте детям или недееспособным лицам использовать аппарат без необходимого контроля.
- Не допускайте повреждения кабеля питания.
- Используйте устройство только с антибактериальным фильтром.
- Необходимо делать перерыв в работе аспиратора после каждого непрерывного цикла аспирации в течение определённого количества времени. Например, 30 минут – включенное состояние, 30 минут – перерыв. В случае работы аспиратора в кратковременном режиме (менее 30 мин непрерывной работы) допускается сокращение перерыва в работе до величины, равной половине (50%) времени работы.

Для моделей SA-18, SA-18B, SA-30, SA-31, SA-35, SA-36 время работы, вкл/выкл, мин.: 30/30

Для моделей SA-60, SA-60B, SA-100 время работы вкл/выкл, мин.: 60/30. Для SA-90 время работы вкл/выкл, ч.: 24/24.

- Перед началом чистки прибора убедитесь, что он не подключен к сети электропитания.
- Не используйте аппарат для каких-либо других целей, кроме предусмотренных производителем.
- Не эксплуатируйте, не храните и не перевозите данное устройство при условиях окружающей среды, выходящих за рамки, указанные в эксплуатационном документе, в противном

случае устройство может быть повреждено или не функционировать должным образом.

Батарея аккумуляторная (только для моделей SA-18B, SA-31, SA-60B):

- Заряжайте батарею каждый раз в промежутках между применением аппарата.
- Устройство может быть заряжено с помощью соответствующего внешнего кабеля или при установке аппарата на соответствующее зарядное устройство.
- Перед использованием в первый раз необходимо заряжать батарею непрерывно в течение 24 часов.
- При регулярной зарядке срок службы батареи около 2-3 лет, по истечении этого времени рекомендуется заменить батарею.
- При невозможности непрерывной подзарядки, заряжайте батарею в течении 24 часов каждые 15 дней. По окончании использования устройство должно быть заряжено, иначе возможно повреждение батареи.
- При невозможности зарядки полностью разряженного аккумулятора батарея подлежит замене.
- Замену батареи аккумуляторной может осуществлять только квалифицированный специалист.
- Во время подзарядки батареи убедитесь, что сигнальная лампочка на передней панели включена.
- Если в процессе работы аспиратора горит красный светодиод, а зеленый и оба желтых выключены, необходимо прекратить процесс аспирации и зарядить устройство.

Чтобы зарядить устройство, соблюдайте следующие инструкции:

- Подключите шнур питания 230В к задней части панели устройства, при этом должен замигать красный индикатор
- Установите переключатель в положение "зарядка" и заряжайте не менее 12 часов
- Устройство может работать от источника питания 12В при наличии соответствующего кабеля.

Замена фильтра гидрофобного (антибактериального)

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) следует заменять после каждого использования. В случае намокания фильтра или каких-либо признаков загрязнения необходимо немедленно заменить фильтр. Фильтр предназначен исключительно для одноразового применения. Не разрешается стерилизовать или мыть антибактериальный фильтр.

Ткани животного или человеческого происхождения

Данное медицинское изделие не содержит тканей животного либо человеческого происхождения и поэтому данный раздел не применим.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинские аспираторы SENSITEC могут эксплуатироваться только протестированным (квалифицированным) медицинским персоналом. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Порядок очистки базового блока

Необходимо регулярно проводить очистку прибора (базовый блок). Если в месте использования имеются сильные загрязнения или много пыли и песка, очистку необходимо проводить чаще. Перед очисткой отключите аппарат от сети электропитания, затем протрите его мягкой тканью, смоченной неабразивными моющими средствами.

Рекомендуются следующие очищающие средства:

Мыльный раствор

Перекись водорода (3%)

Этанол (70%)

Изопропиловый спирт (70%)

ВНИМАНИЕ!

Избегайте попадания чистящего средства внутрь прибора. Не погружайте базовый блок в воду, так как это может привести к серьезному повреждению вакуумного насоса.

Порядок очистки и дезинфекции ёмкости накопительной, крышки для ёмкости накопительной, трубок для каскадного соединения.

- Очистку и дезинфекцию следует проводить после каждого использования.

- Удалите аспирационную жидкость из ёмкости(ей) накопительных.

- Промойте изделия под проточной водой, а затем проведите их дезинфекцию одним из следующих методов:

а. Простерилизуйте изделия в автоклаве при температуре $120\pm 2^{\circ}\text{C}$ при давлении 1.1 кгс/см^2 в течение не более 3 минут.

б. Прозеинфицируйте изделия денатурированным спиртом или раствором на основе гипохлорита, затем высушите на воздухе.

Гарантируется механическая прочность данных деталей до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, рекомендуется заменить эти детали.

Фильтр и коннектор являются одноразовыми изделиями, которые не подлежат стерилизации и требуют замены после каждого использования.

Подробная инструкция по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования представлена в приложении I.

ВНИМАНИЕ!

Ёмкость накопительная и другие части аспирационной системы после использования могут вызвать респираторную инфекцию, с ними следует обращаться в соответствии с инструкциями и требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Пользователь должен надеть перчатки и маску медицинского класса перед очисткой и дезинфекцией частей, входящих в состав медицинского изделия, а также для утилизации отходов и / или принадлежностей.

19. МАРКИРОВКА

На этикетку (упаковку) медицинского изделия нанесена следующая информация:³

- наименование медицинского изделия;
- адрес и наименование изготовителя;
- дата изготовления;
- код партии;
- серийный номер медицинского изделия;
- «Осторожно! Предупреждение/Предостережение/Внимание»;
- «изоляция оборудования класса II»;
- «рабочая часть типа BF»;
- «источник питания постоянного тока»;
- «утилизация по установленным правилам»;
- «обратитесь к инструкции по эксплуатации!»;
- другие информационные надписи.

Информация, присутствующая на транспортной упаковке МИ – Аспиратор медицинский SENSITEC:

- наименование медицинского изделия;
- адрес, наименование и логотип изготовителя;
- код партии;
- размер изделия;
- «вверх»;
- «хрупкое, осторожно!»;
- «Осторожно! Предупреждение/Предостережение/Внимание»;
- «беречь от влаги»;
- другие информационные надписи.

Символы, присутствующие на этикетке (упаковке) МИ:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Уполномоченные представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления

³ Окончательная версия маркировки определяется техническим заданием на производство.

	Осторожно! Предупреждение/Предостережение/Внимание
	Изоляция оборудования класса II
	Рабочая часть типа BF
	Источник питания постоянного тока
	Утилизация по установленным правилам
	Вверх
	хрупкое, осторожно!
	беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Вариант маркировки МИ представлен ниже:

SENSITEC			
Аспиратор медицинский Suction unit			
Sensitec SA-30			
Передвижное отсасывающее устройство (отсасыватель) с высоким расходом и высоким вакуумом (-0,8 bar). Использовать только с одноразовым фильтром. Замену фильтра следует проводить в соответствии с рекомендациями изготовителя.			
Input	230V~, 50/60Hz	IP	24
	2x1,25A F 250V	Время работы	30 мин. ВКЛ./ 30 мин. ВЫКЛ.
Current	0,21A		
 Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands. Made in Italy (Сделано в Италии).			
REF	XXXX-XX-XX		XXXX-XX
S/N	XXXXXXXX	       	

Маркировка изделия: Аспиратор медицинский SENSITEC, вариант исполнения SA-30

20. УПАКОВКА

Изделия упакованы в картонную тару.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ. Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделия в зависимости от его конструкции.

При транспортировке индивидуальные коробки с изделиями помещают в транспортные коробки (транспортная упаковка) по 4, 6 шт. в каждую в зависимости от модели. Для крупногабаритных моделей аспираторов (SA-60, SA-60B, SA-90, SA-100) индивидуальная упаковка (коробка) является транспортной. Размер транспортной упаковки для каждой модели указан в таблице ниже. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Наименование характеристики	SA-18	SA-18B	SA-36	SA-30	SA-31	SA-35
Габаритные размеры индивидуальной картонной упаковки ДхШхВ, см (± 3)	32,5x24,5x25	32,5x24,5x25	32,5x24,5x25	34x31,5x30,5	34x31,5x30,5	34x31,5x30,5
Вес индивидуальной упаковки, нетто, кг ($\pm 0,5$)	3	5	4	6	5	6
Габаритные размеры картонной транспортной упаковки ДхШхВ, см (± 5)	74,5x35,5x52	74,5x35,5x52	74,5x35,5x52	70x32x62	70x32x62	70x32x62
Количество МИ в транспортной упаковке, шт.	6	6	6	4	4	4
Вес транспортной упаковки, нетто, кг (± 2)	20	29	26	25	22	27

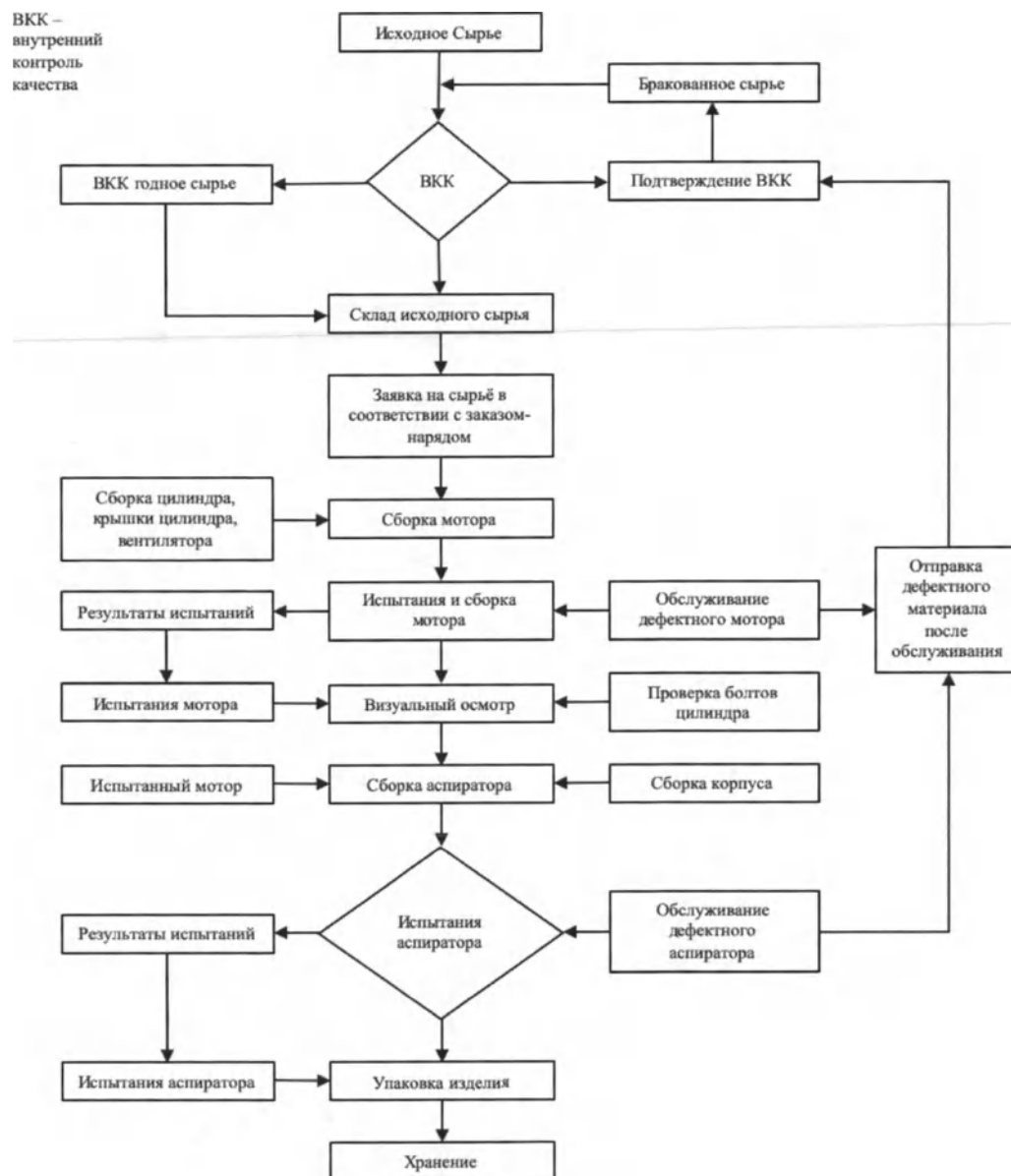
Наименование характеристики	SA-60	SA-60B	SA-90	SA-100
Габаритные размеры индивидуальной картонной упаковки ДхШхВ, см (± 3)	-	-	-	-
Вес индивидуальной упаковки, нетто, кг ($\pm 0,5$)	-	-	-	-
Габаритные размеры картонной транспортной упаковки ДхШхВ, см (± 5)	55x53x51	55x53x51	55x53x51	55x53x51
Количество МИ в транспортной упаковке, шт.	1	1	1	1
Вес транспортной упаковки, нетто, кг (± 2)	14	18	15	20

21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Медицинские аспираторы SENSITEC изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 Медицинские изделия - Система менеджмента Качества - Требования к процессу регулирования.

Офисные и производственные помещения здания и каждый сотрудник содержит свою рабочую зону в чистоте, а также обеспечивает благоприятную рабочую среду.

Технологическая схема процесса производства.



Описание производственного процесса

При получении производственного задания руководитель отдела качества проводит процедуру верификации входящего сырья и готовит исходное сырье. В обязанность операторов входит выполнение последовательности технологического процесса, и подготовка к производству. Руководитель группы заполняет карточку процесса в соответствии с требованиями Рабочей Инструкции (РИ). Операторы очищают оборудование и инструменты, настраивая параметры машины для рабочего процесса.

Производственные мощности перечислены в следующей таблице:

№	Оборудование/инструмент	Назначение
---	-------------------------	------------

1	Клеевой пистолет	Приклеивание различных компонентов
2	Электрическая отвертка	Закручивание болтов
3	Электрический паяльник	Пайка металлических компонентов
4	Термопластавтомат	Производство различных пластиковых компонентов
5	Паяльный фен	Ремонт РСВА (печатных плат)
6	Сканер штрих-кодов	Сканирование штрих-кодов

Техническая точность оборудования полностью удовлетворяет потребностям производства. Производительность и стабильная техническая точность оборудования регулярно поддерживаются с помощью соблюдения инструкции по эксплуатации оборудования и регулярных тренингов (повышения квалификации) для обслуживающего персонала.

Средства испытания перечислены в следующей таблице:

№	Оборудование/инструмент	Назначение
1	Оборудование для испытаний под давлением	Проверка отрицательного давления
2	Штангенциркуль	Измерение толщины компонентов
3	Шумомер	Испытание уровня шума
4	Расходомер воздуха	Измерение скорости воздушного потока
5	Hi-pot тестер	Испытание качества электрической изоляции
6	Тестер тока утечки	Испытание на утечки тока

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Периодическое техническое обслуживание

В процессе эксплуатации необходимо производить периодические осмотры изделия с целью выявления возможных неисправностей. При обнаружении таковых надлежит принять меры с целью их устранения, вплоть до возврата поставщику для ремонта.

Осмотры следует проводить, обращая внимание на следующие моменты:

- Надежность винтовых соединений в корпусе аппарата;
- Герметичность емкостей и соединительных трубок;
- Загрязненность фильтра;
- Работоспособность выключателя и предохранителя;
- Целостности кабеля питания.

При обнаружении дефектов следует немедленно вывести аппарат из эксплуатации. При ремонте следует пользоваться только оригинальными запасными частями. К производству ремонтных работ может быть допущен только сертифицированный сервисный инженер.

Аспиратор спроектирован так, чтобы свести обслуживание к минимуму. Тем не менее, необходимо проводить ежедневную проверку перед использованием аппарата.

Перед проведением любой проверки в связи с неисправностью или аномалиями, позвоните в службу технического обслуживания "Apexmed International B. V." или уполномоченному представителю.

Замена батареи

1. Выключите аспиратор и отсоедините от сети напряжения.
2. Открутите 4 винта на задней стенке аппарата (2 у рукоятки и 2 у основания).
3. В батарейном отсеке отвинтите 2 винта фиксатора аккумулятора.
4. Извлеките аккумулятор и подсоедините новый, соблюдая полярность:
(+) – синий или красный провод. (-) – коричневый провод.
5. Зафиксируйте зажим аккумулятора.
6. Закрепите крышку отсека 4 винтами.

"Apexmed International B. V." не дает какой-либо гарантии на аппарат, если после осмотра служба технического обслуживания выявила признаки фальсификации.

При необходимости пользователь должен заменить входящие в комплект принадлежности в зависимости от интенсивности использования аппарата.

Поиск и устранение неисправностей до обращения в сервисную службу

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
Низкий (или отсутствует) уровень вакуума.	1. Утечка из отверстий	1. Прочистить выходные отверстия крышки или заменить крышку	1. Произвести ремонт всех частей возможной утечки
	2. Утечка из трубочного соединения	2. Проверить соединения трубок	2. Вовремя заменить соединительные трубки
	3. Неисправен регулятор вакуума	3. Проверить и очистить регулятор вакуума	
Высокий уровень вакуума.	1. Закрыты отверстия выпускных клапанов	1. Прочистить выходные отверстия крышки или заменить крышку	1. Своевременно осушайте ёмкости
	2. Перекрыто трубочное соединение	2. Прочистить или заменить трубку	2. Своевременно очищайте трубки
	3. Загрязнён фильтр	3. Заменить фильтр	3. Своевременно меняйте фильтр
При включении в сеть аппарат не работает	1. Нет напряжения в сети	1. Проверить напряжение в сети	Квалифицированному специалисту произвести замену неисправных зап. частей
	2. Перегорел предохранитель.	2. Заменить предохранитель	
	3. Перегорела лампа кнопки вкл/выкл	3. Заменить лампу кнопки вкл/выкл	

23. СРОК ГОДНОСТИ

Срок службы медицинского изделия до списания составляет 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

- Фильтр антибактериальный предназначен исключительно для одноразового использования.
- Емкость накопительная: гарантируется механическая прочность данной детали до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, рекомендуется заменить данную деталь.
- Трубки для каскадного соединения и коннектор: количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данной трубки/коннектора. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

24. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные аспираторы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Электрическое оборудование, батареи и аккумуляторы в конце срока своей службы должны утилизироваться отдельно от бытового мусора.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Apexmed International BV подтверждает, что аспиратор медицинский SENSITEC прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, при соблюдении всех вышеуказанных условий использования, компания Apexmed International BV гарантирует соответствующую техническую поддержку. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет не менее 6 месяцев.

Компания Apexmed International BV не несет ответственности за повреждения аспиратора в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением. Действия по ремонту, выполненные не уполномоченным компанией Apexmed International BV персоналом, аннулируют гарантию.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Apexmed International BV, the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды),
Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands (Нидерланды)
| w: apexmed.nl | e: info@apexmed.nl | t: +31 20 520 74 03 | f: +31 20 520 75 10.

Место производства медицинского изделия:

FAZZINI S.r.l. («ФАЗЗИНИ С.р.л.»)
SS.Padana Superiore, 317 - 20090 Vimodrone (MI), ITALY (ИТАЛИЯ)
| w: fazzini.it | e: info@fazzini.it | Tel. +39 22 65 15 21 | Fax +39 22 7 40 9 242.

26. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2011 / AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2009	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 60601-1:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN ISO 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.
ISO 10079-1:2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний.
EN ISO 10993-1:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN ISO 10993-5:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN 62366:2013	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
EN 980:2008	Символы, которые используются в маркировке медицинских изделий.
EN 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
93/42/EEC	Директива по медицинскому оборудованию.
	Техническая и эксплуатационная документация.

APEXMED	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	CE
----------------	--	-----------

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования.

Многоразовые составные компоненты аспираторов медицинских SENSITEC, такие как емкости накопительные, крышки емкостей накопительных и трубки для каскадного соединения после каждого использования подлежат чистке и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ	Особое внимание необходимо уделить при очистке длинных узких трубок для каскадного соединения и штуцеров крышки емкости, служащих для подключения трубок каскадного соединения. При стерилизации не превышать температуру 122°C при давлении 1.1 кгс/см ² . Время стерилизации не должно быть более 3 минут.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств медицинского изделия. Гарантируется механическая прочность деталей до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, рекомендуется заменить эти детали.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалите аспирационную жидкость из емкости накопительной
Защита и транспортирование	Нет специальных требований
Подготовка	Перед очисткой и дезинфекцией необходимо разобрать аспирационную систему на составляющие компоненты отсоединив трубки для каскадного соединения от штуцеров крышки ёмкости накопительной, фильтр гидрофобный (антибактериальный) и снять крышку емкости
Очистка автоматическая	Предварительное ручное ополаскивание проточной водой около 3 мин. Оборудование: чистящее/дезинфицирующее оборудование, моющее средство: 0,5% щелочной раствор 1 Перед загрузкой убедитесь, что штуцеры крышки емкости прочищены, в трубках для каскадного соединения не содержится остатков экссудата. При необходимости еще раз промойте под проточной водой 2 Цикл проводится: минимум 10 мин мытье и 10 мин ополаскивание 3 После разгрузки проверяют трубки, отверстия, штуцеры и т.д. на отсутствие следов загрязнений. При необходимости процедуру повторяют или проводят ручную очистку

Очистка ручная	Оборудование: для предстерилизационной очистки используют только разрешенные моющие средства, щетку, проточную воду. Метод: 1 Компоненты медицинского изделия споласкивают для удаления следов загрязнения. 2 Разъемные изделия подвергаются очистке в разобранном виде с полным погружением и заполнением каналов. Время замачивания зависит от используемого моющего средства и его концентрации, в среднем около 15-30 минут. 3 Мойку каждого изделия по окончании времени выдержки производят при помощи ерша, ватно-марлевого тампона и других приспособлений, необходимых при ручной очистке. Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства. Примечание - Для обеспечения чистоты полостей и отверстий следует использовать специальную щетку. 4 Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 10 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через трубки и штуцеры крышки.
Дезинфекция	В качестве дезинфицирующего раствора можно использовать денатурированный спирт или раствор на основе гипохлорита. Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению
При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре не менее 18 °C в течение 10 мин	
Сушка	Если сушка является частью цикла дезинфекции, то температура не должна превышать +85-100 °C до полного исчезновения влаги.
Техническое обслуживание	Нет специальных требований
Проверка и испытания	Все компоненты аспирационной системы должны быть проверены на наличие повреждений и износа
Упаковка	Нет специальных требований
Стерилизация	Паровой стерилизатор, не более 3 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 122 °C
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты изготовителя	Производитель: Apexmed International B.V., the Netherlands Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды) Уполномоченный представитель: ООО "Апексмед Рус" Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64, Веб.сайт - apexmed.ru e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем аспираторов медицинских SENSITEC как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. 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.



Seen for authentication of the signature of:

- **R. Biktogirov**

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp

(The Netherlands), Januari 14, 2022



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинность подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Pepijn de Vries),

гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

14 января, 2022 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Pepijn de Vries)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2022-2-449.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.М.Сахарчук

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 77/1965-н/77-2022-2-449
Врио нотариуса