

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Научно-производственное предприятие «Медика»
121357, г. Москва, ул. Артамонова, д.16, корп.3, комн.17
тел. +7(926) 577-51-67

**Стабилизатор вакуума ВаСта
для лечения инфицированных и гнойных
ран**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НППМ.944470.001РЭ

Содержание

1 Введение.....	4
2 Наименование медицинского изделия. Состав.....	4
3 Данные об изготовителе.....	4
4 Описание и принцип действия медицинского изделия.....	4
5. Назначение и область применения медицинского изделия	8
6. Классификация медицинского изделия.....	8
7. Технические данные и характеристики.....	8
8. Показания к применению.....	11
9. Противопоказания к применению.....	11
10. Возможные побочные действия и осложнения.....	11
11. Соответствие государственным стандартам.....	11
12. Требования безопасности.....	11
13. Подготовка к работе.....	11
14. Порядок работы.....	12
15. Ошибки во время работы и их устранение.....	14
16. Указания по эксплуатации.....	14
17. Дезинфекция.....	15
18. Маркировка, транспортирование и хранение.....	15
19. Условия транспортирования и хранения.....	16
20. Гарантии изготовителя и срок службы.....	16
21. Защита от помех и помехоустойчивость.....	16
22. Утилизация.....	18

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Данное оборудование не требует монтажных и пусконаладочных работ и поставляется в готовом к использованию состоянии.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является совмещенным документом с техническим описанием, паспортом, инструкцией по эксплуатации и гарантийным талоном.

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия и правилами безопасной эксплуатации стабилизатора вакуума ВаСта для лечения инфицированных и гнойных ран (далее по тексту – стабилизатор вакуума), содержит сведения о маркировке, транспортировке и хранении.

Стабилизатор вакуума является безопасным устройством и не требует специальных мер предосторожности и подготовки обслуживающего персонала.

Внимание!

Незначительные расхождения иллюстраций и текста настоящего Руководства по эксплуатации с изделием возможны вследствие модернизации конструкции изделия.

1. Введение.

Стабилизатор вакуума предназначен для создания и поддержания заданного специалистом уровня разрежения в зоне раневого дефекта на кожном покрове пациента, способствующего ускорению заживления ран. Благодаря небольшим размерам и автономному электропитанию, в отличие от стационарных вакуумных отсосов, применяющихся в хирургии и терапии, прибор позволяет сократить время пребывания пациента в стационаре и увеличить его мобильность, а в ряде случаев полностью перевести пациента на амбулаторный режим лечения.

Клинико-экономические эффекты применения метода локального отрицательного давления в лечении ран: активное удаление избыточного раневого отделяемого, в том числе веществ, замедляющих заживление раны; сохранение влажной раневой среды; ускорение снижения бактериальной обсемененности тканей раны; снижение локального интерстициального отека тканей; усиление местного кровообращения; стимуляция клеточной пролиферации; уменьшение площади и объема раны; повышение тканевой оксигенации; сокращение затрат; профилактика внутрибольничных инфекций; усиление локального эффекта медикаментозного лечения.

Стабилизатор вакуума может быть использован для оснащений отделений больниц, поликлиник, а также для личного использования.

2. Наименование медицинского изделия. Состав.

Стабилизатор вакуума ВаСта для лечения инфицированных и гнойных ран по ТУ 9444-001-11384860-2013, варианты исполнения ВаСта Стандарт и ВаСта Элеганс, в составе:

1. Стабилизатор вакуума ВаСта Стандарт или ВаСта Элеганс.
2. Сетевой адаптер.
3. Аккумулятор – не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

5. Контейнер для сбора экссудата 400 мл, не более 10 шт.
6. Дренаж одноканальный с мягким портом, не более 10 шт.
7. Губка для ран, не более 10 шт.
8. Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс 20х30, 15х20, 30х40, 40х50, производства ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., Китай, (РУ № ФСЗ 2010/07988), не более 10 шт.
9. Трубка силиконовая, не более 10 шт.
10. Переходник, не более 10 шт.
11. Рулоны стерилизационные «ПИК-ПАК» по ТУ 9398-004-86494572-2009, производства ООО «БОЗОН», Россия (РУ № ФСР 2009/04943), не более 10 шт.

3. Данные об изготовителе.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Медика» (ООО «НПП «Медика»)

юридический адрес: 121357, Россия, г. Москва, ул. Артамонова, д.16, корп.3, комната 17;

фактический адрес: 109544, Россия, г. Москва, ул. Рабочая, д. 33

Телефон: 7 (499) 391-47-69, факс: +7(495)642-07-69

Адрес места производства: 105005, г Москва, Аптекарский переулок, д. 11

4. Описание и принцип действия медицинского изделия.

Внешний вид и основные элементы стабилизатора вакуума ВаСта Стандарт и ВаСта Элегант.

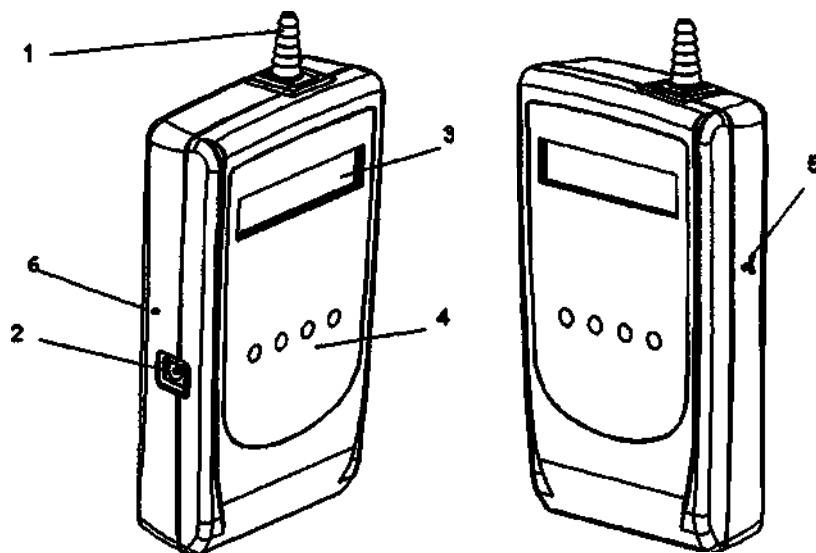


Рисунок 1а. Внешний вид стабилизатора вакуума ВаСта Стандарт.

- 1 - Штуцер для подключения к вакуумной магистрали;
- 2 - Гнездо для подключения внешнего сетевого адаптера питания;
- 3 - Дисплей;
- 4 - Кнопки управления устройством;
- 5, 6 - Отверстия для выхода откаченного воздуха.

Внешний вид и основные элементы стабилизатора вакуума ВаСта Элегант.

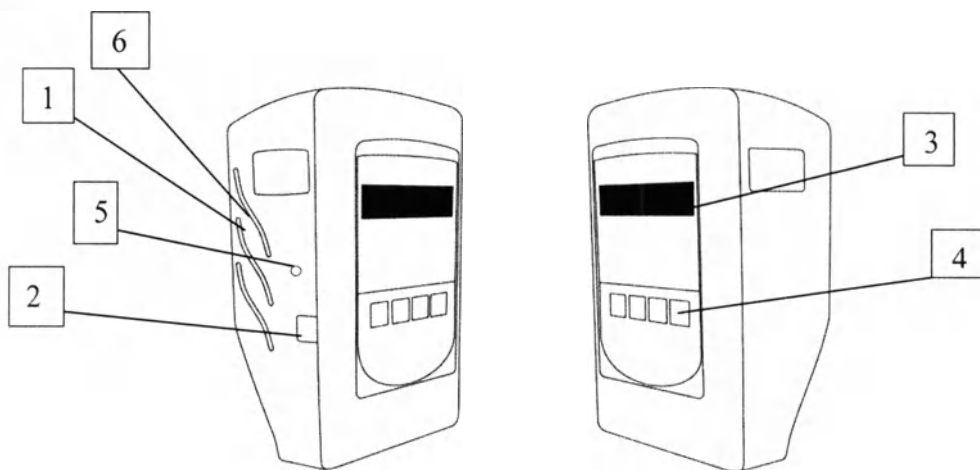


Рисунок 1б. Внешний вид стабилизатора вакуума ВаСта Элегант.

- 1 – Место подключения емкости к вакуумной магистрали;
- 2 - Гнездо для подключения внешнего сетевого адаптера питания;
- 3 - Дисплей;
- 4 - Кнопки управления устройством;

5 - Отверстия для выхода откаченного воздуха.

6- Отверстия для визуального наблюдения за уровнем жидкости в емкости

3.1 Дисплей прибора.

В приборе установлен 2-х строчный алфавитно-цифровой дисплей типа OLED.

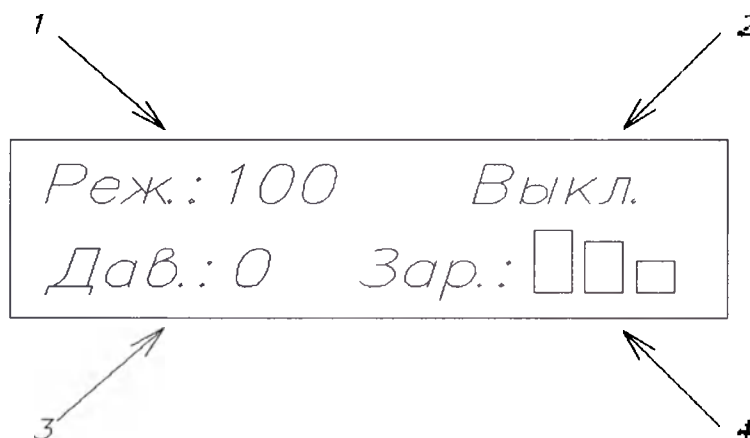


Рисунок 2. Вид главного экрана устройства.

Области главного экрана:

1 - текущий режим работы (поддержание постоянного вакуума - 25 мм.рт.ст., 50 мм.рт.ст., 75 мм.рт.ст., 100 мм.рт.ст., 125 мм.рт.ст., 150 мм.рт.ст., 175 мм.рт.ст., 200 мм.рт.ст., 225 мм.рт.ст., 250 мм.рт.ст., 275 мм.рт.ст., 300 мм.рт.ст.; импульсный режим);

2 - режим стабилизации вакуума - Вкл.\ Выкл.;

3 - текущее давление в системе (возможные значения от 0 до - 300 мм.рт.ст.);

4 - уровень заряда аккумуляторов.

После подачи питания на дисплее устройства отображается текущая информация о его состоянии (Рис. 2). Слева на верхней строчке отображается режим работы ("Реж.: ") с числовым значением стабилизируемого разряжения в мм.рт.ст., может принимать значения от 25 до 300, и также "Имп". Далее на верхней строке дисплея указано включен или выключен режим поддержания разряжения в пневмомагистрали ("Вкл." или "Выкл."). На нижней строчке отображается текущее разряжение в пневмомагистрали устройства относительно атмосферы - "Дав.:", может принимать значения от 0 до - 300 мм.рт.ст. Далее на второй строке расположен индикатор уровня заряда аккумуляторов в графическом виде "Зар.:" - 3 палочки обозначают полный заряд, 1 палочка - необходимость подзарядки прибора.

3.2 Применение стабилизатора вакуума.

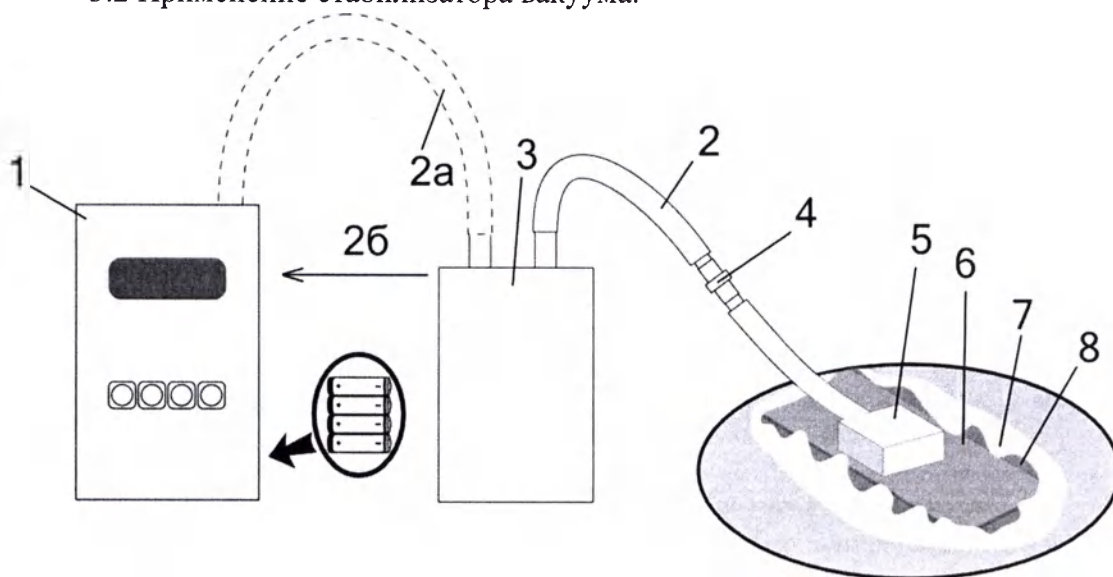


Рисунок 3. Схема применение устройства.

1 – стабилизатор вакуума Васта Стандарт или Васта Элеганс;

2 – губка силиконовая;

2 а – соединение для Васта Стандарт;

2 б – соединение для Васта Элеганс;

3 – емкость для сбора экссудата

4 – переходник

5 – дренаж одноканальный;

6 – Губка для ран;

7 – Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс;

8 – раневая поверхность;

С помощью клавиатуры на корпусе прибора врач может задать один из режимов разрежения, который будет поддерживаться микроконтроллером по сигналу от вакуумного датчика, измеряющего разрежение в пневмосистеме рана-емкость-стабилизатор вакуума. Режимы разрежения, выбираются клавишами "Вверх" и "Вниз": постоянное разрежение от -25 мм.рт.ст. до -300 мм.рт.ст. (с шагом -25 мм.рт.ст.); импульсный режим разрежения - разрежение до верхнего предела разрежения, его поддержание, выключение вакуумного компрессора и набор давления до нижнего предела разрежения, поддержание данного давления и новый запуск цикла.

Алгоритм поддержания заданного значения вакуума основан на использовании ПИ-регулятора (интегрально-пропорционального) для задания производительности вакуумной помпы.

Формула ПИ-регулятора $U = K_p * e + \sum (K_i * e)$, где

U – напряжение питания вакуумной помпы;

K_п – пропорциональный коэффициент;

K_и – интегральный коэффициент;

e = (Руст - Ртек) – значение ошибки вакуума, Руст – заданное значение вакуума, Ртек – текущее значение вакуума.

При достижении заданного значения вакуума + 5-10 мм.рт.ст. помпа отключается, включение происходит при значении вакуума ниже заданного. Для установления вакуума, равного заданному значению +/- 5 мм.рт.ст. необходимо 20-30 сек. после первичного набора вакуума больше заданного после включения. В данный промежуток времени возможны скачки вакуума в пределах +/- 20 мм.рт.ст. от заданного.

Врач с помощью клавиши "Меню" и клавиш "Вверх" и "Вниз" может задать значения импульсного режима, такие как: верхний предел разрежения в мм.рт.ст. (P1), время поддержания верхнего предела в мин. (T1), нижний предел разрежения в мм.рт.ст. (P2), время паузы в мин. (T2). Данные значения запоминаются в энергонезависимую память данных микроконтроллера и могут быть использованы во время лечения.

В импульсном режиме стабилизатор вакуума поддерживает заданный вакуум P1 в течении времени T1, а по окончанию времени T1, помпа останавливается на время T2. Благодаря негерметичности помпы и вакууманой магистрали, значение вакуума опускается по время T2, но при падении давления ниже заданного P2, помпа включается и поддерживает его, пока время T2 не закончится. Далее цикл повторяется снова.

Так же с помощью комбинации из одновременно нажатых клавиш "Вверх" и "Вниз" возможно заблокировать клавиатуру и отключить экран, для исключения случайного выключения устройства во время ношения на поясе, а также на период не использования устройства. Включение и выключение работы устройства осуществляется с помощью клавиши "Старт".

5 Назначение и область применения медицинского изделия.

Назначение: Стабилизатор вакуума ВаСта предназначен для создания заданного врачом уровня вакуума в ране с гнойным отделяемым (экссудатом) для отсасывания отделяемого из раны, что способствует ее более быстрому и чистому заживлению.

Область применения: хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

6 Классификация медицинского изделия.

Стабилизатор вакуума ВаСта имеет класс потенциального риска - 2б.

Код ОКП 94 4470

Вид медицинского изделия 287540.

7 Технические данные и характеристики.

Таблица 1. Характеристики стабилизатора вакуума ВаСта.

№ п/п	Наименование параметров и характеристик	Значение параметров и характеристик	
		ВаСта Стандарт	ВаСта Элеганс
1.	2	3	4
1.	Максимальный вакуум, мм. рт.ст.	300	300
2.	Свободный расход воздуха не менее, л/мин	4	4
3.	Уровень звукового давления, дБ	60	60
4.	Количество встроенных аккумуляторов, шт	4	4
5.	Напряжение аккумуляторов Ni-MH типа AA, В	1,2	1,2
6.	Напряжение в сети переменного тока, В	220	220
7.	Частота переменного тока, Гц	50	50
8.	Время непрерывной работы от аккумуляторов, час, не менее	3	3
9.	Время непрерывной работы от устройства питания, сутки	7	7

10.	Потребляемая мощность в работе от аккумулятора, В·А	4,5	4,5
11.	Потребление тока в режиме работы от аккумулятора с работающим дисплеем и выключенной вакуумной помпой, мА (допустимые отклонения)	50 (±10)	50(±10)
12.	Потребляемая мощность в работе от сети с подзарядкой аккумулятора, В·А	10	10
13.	Потребляемый ток в режиме «предзарядки» аккумулятора, мА (допустимые отклонения)	170 (±20)	170 (±20)
14.	Потребление тока в режиме нормальной зарядки аккумуляторов, мА (допустимые отклонения)	500 (±40)	500 (±40)
15.	Масса, кг, не более	0,45	0,60
16.	Масса принадлежностей, кг, не более	0,40	0,40
17.	Габаритные размеры блока (ВхШхГ), мм, не более	165x92x38	185x125x75
18.	Габаритные размеры для ВаСта Стандарт с учетом штуцера и клипсы, (ВхШхГ), мм, не более	189x92x44	—
19.	Объем контейнера для сбора экссудата, мл	400	400
20.	Режим работы	продолжительный	продолжительный
21.	Условия работы	средний вакуум/низкий расход	средний вакуум/низкий расход
22.	Срок службы аккумулятора, год	1	1
23.	Емкость аккумулятора, мА*ч	2500	2500
24.	Срок службы сетевого адаптера, год	1	1
25.	Выходной ток сетевого адаптера, А	1 А постоянного тока	1 А постоянного тока
26.	Выходное напряжение сетевого адаптера, В	9	9

Таблица 2. Характеристики принадлежностей

№	Наименование изделия	Параметры	Единицы измерения	Значения
1	Контейнер для сбора экссудата	Вместимость	мл	400
		Материал контейнера для сбора экссудата		Поликарбонат, марки Tririx 3020ц, производства Samyang Corporation, Корея
		Материал фильтра		фторопласт – 4 марка: МФ-ФМ 400 I/g, производства НПП ЭкспрессЭко, Россия
		Длина	мм	500 (±5)
		Внутренний диаметр		5 (± 0,5)
		Внешний диаметр		8 (± 0,5)

		Материал дренажа одноканального		Каучук синтетический силиконовый, марки Elastosil R 401/60 KXS, производства Wacker Chemie AG, Германия.
		Материал мягкого порта		Пенополиуретан, марки regicell – 45, производства Reigies Schaumstoffe GmbH, Германия, и пенополиуретан, марки ППУ-ЭО-130, производства ЗАО «БЛОКФОРМ», Россия.
		Толщина стенки	мм	1,5 (± 0,5)
		Степень твердости	ед. Шора	60 (± 5)
3	Губка для ран	Длина	мм	300 (± 20)
		Ширина		200 (± 20)
		Глубина		30 (± 5)
		Масса	г	59 (± 5)
		Материал		Пенополиуретан, марки regicell – 45, производства Reigies Schaumstoffe GmbH, Германия, или пенополиуретан, марки ППУ-ЭО-130, производства ЗАО «БЛОКФОРМ», Россия.
		Плотность	кг/м ³	22 (± 0,5)
4	Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс	РУ № ФСЗ 2010/07988		
5	Трубка силиконовая	Длина	мм	1000 (± 20)
		Внешний диаметр		10 (± 0,5)
		Внутренний диаметр		7 (± 0,5)
		Материал		Каучук синтетический силиконовый, марка Elastosil R 401/60 KXS, производства Wacker Chemie AG, Germany.
		Толщина стенки	мм	1,5 (± 0,5)
		Степень твердости	ед. Шора	60 (± 5)
6	Переходник	Длина	мм	40 (± 10)
		D ₁ – большой диаметр		8,2 (± 0,5)
		D ₂ – малый диаметр		6,8 (± 0,5)
		Материал		Полиэтилен ВД по ГОСТ 16337, производства ЗАО «Медсил», Россия.
		Толщина стенки	мм	1,5 ± 0,5 (D ₁) и 1 ± 0,5 (D ₂)

7	Рулоны стерилизацио нные	РУ № ФСР 2009/04943
---	--------------------------------	---------------------

8 Показания к применению.

Лечение инфицированных и гнойных ран.

9 Противопоказания к применению.

- 9.1 Наличие в ране сосудов
- 9.2 Малигнизация ран
- 9.3 Несанированные очаги остеомиелита
- 9.4 Угроза кровотечения на фоне медикаментозной гипокоагуляции
- 9.5 Неполный гемостаз
- 9.6 Коагулопатия
- 9.7 Некротические раны
- 9.8 Перифокальный дерматит
- 9.9 Мокнущая экзема
- 9.10 Низкая комплаентность, неадекватность, наличие у пациента психического заболевания

10 Возможные побочные действия и осложнения.

Не наблюдались.

11 Соответствие государственным стандартам.

Стабилизатор вакуума соответствует следующим государственным стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ISO 10079-1-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

12 Требования безопасности.

12.1 При соблюдении всех указанных рекомендаций по эксплуатации в настоящем руководстве, Стабилизатор вакуума безопасен для пациентов, медицинского и обслуживающего персонала.

Работа со стабилизатором вакуума не требует специальных мер предосторожности.

12.1 Стабилизатор вакуума соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92.

12.2 Стабилизатор вакуума предназначен исключительно для лечения инфицированных и гнойных ран. Не пытайтесь использовать прибор в каких-либо других целях.

12.3 При использовании Стабилизатора вакуума исключены любые возможные побочные действия для пациентов.

13 Подготовка к работе.

13.1 Извлечь стабилизатор вакуума из транспортной тары.

13.2 Проверить комплектность.

13.3 После транспортирования стабилизатора вакуума в условиях отрицательных температур, перед включением, его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 6 часов.

13.4 Установить аккумуляторы, для этого необходимо:

13.5 Открыть крышку батарейного отсека в направлении, указанном на крышке батарейного отсека (Рис. 4).

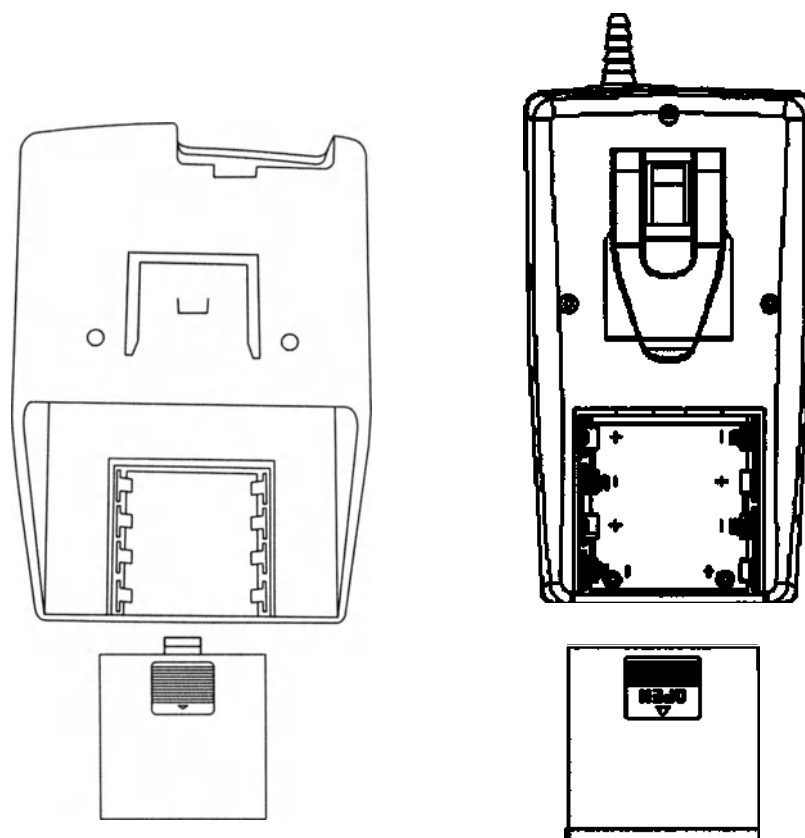


Рисунок 4. Установка аккумуляторов.

13.6 Установить, соблюдая полярность (как указано на дне батарейного отсека), четыре **NiMh** аккумулятора размером AA (1,2В). Необходимо использовать аккумуляторы с емкостью не менее 2500 мА.

13.7 Закрыть крышку батарейного отсека.

14 Порядок работы.

14.1 Создать вакуумную магистраль, в соответствии с Рисунок 3, а именно:

Шаг 1. Очистите рану пациента от инородных тел, обработайте необходимыми веществами;

Шаг 2. Возьмите упаковку принадлежностей к стабилизатору вакуума ВаСта Стандарт или ВаСта Элеганс, проведите визуальный осмотр целостности упаковки и сроков годности стерилизации.

Шаг 3. Вскройте упаковку принадлежностей к стабилизатору вакуума ВаСта Стандарт или ВаСта Элеганс.

Шаг 4. Возьмите губку для ран, вырежьте необходимый размер губки, относительно площади раны и поместить ее на рану;

Шаг 5. Возьмите пластырь медицинский фиксирующий Холмекс, проведите визуальный осмотр целостности упаковки и сроков годности стерилизации.

Шаг 6. Вскройте упаковку пластыря медицинского фиксирующего Холмекс, отрежьте необходимого размера пленку для наложения ее на губку и создания герметичной зоны над раной;

Шаг 7. Вырежьте небольшое отверстие в пленке, для дальнейшего расположения на нем одноканального дренажа.

Шаг 8. Возьмите дренаж одноканальный и переходник из упаковки, отрежьте необходимый размер дренажа одноканального, наложите один конец на губку в месте отверстия, второй подсоединить к переходнику;

Шаг 9. Возьмите пластырь медицинский фиксирующий Холмекс. Сложите вдвойне клейким слоем наружу. Один слой к коже под дренажной трубкой, второй – наружу.

Шаг 10. Возьмите пластырь медицинский фиксирующий Холмекс. Загерметизируйте повязку, наклеив на свободный наружный клейкий слой и саму повязку внахлест.

Шаг 11. Дополнительно загерметизируйте повязку путем сжатия пальцами пленки вокруг дренажа.

Шаг 12(а). Далее для ВаСты Стандарт, отрежьте необходимой длины силиконовую трубку и соедините емкость со Стабилизатором вакуума.

Шаг 12(б). Далее для ВаСты Элеганс, подключите емкость к Стабилизатору вакуума.

Шаг 13. отрежьте необходимой длины силиконовую трубку, и соедините ее емкость с переходником.

14.2 После установки аккумуляторов или подключения сетевого адаптера питания, раздастся звуковой сигнал и на дисплее устройства появится главный экран настроек (Рис. 2).

14.3 С помощью кнопок управления "Вверх" и "Вниз" возможно выбрать один из режимов работы устройства: стабилизацию постоянного значения вакуума на уровне 25 мм.рт.ст., 50 мм.рт.ст., 75 мм.рт.ст., 100 мм.рт.ст., 125 мм.рт.ст., 150 мм.рт.ст., 175 мм.рт.ст., 200 мм.рт.ст., 225 мм.рт.ст., 250 мм.рт.ст., 275 мм.рт.ст., 300 мм.рт.ст. или импульсный режим стабилизации вакуума.

14.4 Для запуска режима стабилизации, необходимо нажать кнопку "Старт". Остановить работу вакуумного компрессора устройства возможно с помощью повторного нажатия кнопки "Старт".

14.5 Для постоянного ношения устройства, его необходимо закрепить на поясе с помощью специальной клипсы, находящейся на задней крышке устройства, рядом с батарейным отсеком (Рис. 4).

14.6 Блокировка клавиатуры и выключение экрана.

Для того, чтобы случайным нажатием на кнопки не отключить устройство во время работы, предусмотрена возможность блокировки клавиатуры. Блокировка осуществляется одновременным нажатием двух кнопок - "Вверх" и "Вниз". После нажатия на дисплее устройства появляется сообщение - "Блокировка кнопок включена". Через несколько секунд дисплей отключается для экономии заряда аккумуляторов.

14.7 Для отключения блокировки клавиатуры, необходимо повторно нажать одновременно две кнопки "Вверх" и "Вниз". После нажатия на дисплее устройства появляется сообщение - "Блокировка откл.". Через несколько секунд на дисплее отобразится основной экран настроек (Рис. 2).

14.8 Зарядка аккумуляторов.

Зарядка аккумуляторов устройства возможна без прерывания цикла работы устройства. При подключении штатного сетевого адаптера к гнезду питания устройства на дисплее отобразится диалоговое окно - "Вкл. зарядку Нет - ↓ Да - ↑ ?".

При нажатии кнопки "Вниз" (вариант ответа "Нет") зарядка аккумуляторов проводиться не будет. Устройство будет питаться от сетевого адаптера.

При нажатии кнопки "Вверх" (вариант ответа "Да") начнется зарядка аккумуляторов. В области главного экрана "Зар:" (Рис. 2) будет циклично меняться количество отображаемых символов уровня зарядки, с периодом в 2 секунды.

Полный цикл зарядки в зависимости от текущего заряда аккумуляторов занимает до 5 часов. После полной зарядки аккумуляторов в области главного экрана "Зар:" будут непрерывно отображаться все 3 символа уровня зарядки.

14.9 Установка параметров импульсного режима работы.

Из главного экрана (Рис. 2) с помощью последовательных нажатий кнопки "Меню" возможно задавать значения параметров импульсного режима.

Опция меню "Верхнее давление P1:" - максимальное значение создаваемого разряжения в мм.рт.ст. Кнопками "Вверх" и "Вниз" с шагом 5 мм. рт.ст. возможно задать величину от 20 мм.рт.ст. до 300 мм.рт.ст.

Опция меню "Нижнее давление P2:" - минимальное значение создаваемого разряжения в мм.рт.ст. Кнопками "Вверх" и "Вниз" с шагом 5 мм. рт.ст. возможно задать величину от 20 мм.рт.ст. до 300 мм.рт.ст. **Давление P1 должно быть больше P2!**

Опция меню "Время нагрузки T1:" - время поддержания устройством максимального разряжения. Кнопками "Вверх" и "Вниз" с шагом 0.5 мин. возможно задать величину от 1 до 10 минут.

Опция меню "Время паузы T2:" - время паузы работы вакуумной помпы и поддержания устройством минимального разряжения. Кнопками "Вверх" и "Вниз" с шагом 0.5 мин. возможно задать величину от 1 до 10 минут.

Установленные значения запоминаются в энергонезависимую память устройства и сохраняются при выключении питания.

15 Ошибки во время работы и их устранение.

15.1 Пользователь оповещается об ошибках во время работы устройства с помощью звукового сигнала и сообщением на дисплее. Убрать сообщение с дисплея возможно с помощью нажатия на любую кнопку.

15.2 Типы ошибок:

- "Модуль зарядки вышел из строя!" - блок подзарядки аккумуляторов вышел из строя, зарядка невозможна – необходимо заменить блок подзарядки;

- "Вакуум. система не герметична!" - возникает в случае, если устройство не может набрать заданный вакуум больше чем за 15 минут - необходимо проверить вакуумную систему на предмет разгерметизации;

- "Пережата трубка!" - возникает в случае, если устройство набирает вакуум выше заданного на 10 мм.рт.ст. быстрее чем за 3 секунды 8 раз подряд - емкость заполнена или пережата вакуумная магистраль – опустошить или заменить емкость, разжать вакуумную магистраль;

- "Аккумулятор разряжен!" – аккумуляторы разряжены - необходимо как можно скорее подзарядить аккумуляторы устройства.

16 Указания по эксплуатации.

16.1 Стабилизаторы вакуума должны применяться в целях, режимах и условиях, описанных в настоящем РЭ.

16.2 При эксплуатации стабилизатор вакуума следует предохранять от механических повреждений.

16.3 При обнаружении неисправностей устройство должно быть незамедлительно отключено.

16.4 Самостоятельная разборка стабилизатора вакуума потребителем не допускается.

16.5 Очистку поверхности стабилизатора вакуума, следует осуществлять салфеткой, губкой или иным предметом, не оставляющим на нем повреждений.

17 Дезинфекция.

Принадлежности стабилизатора вакуума ВаСта после применения перед утилизацией подлежат обязательной дезинфекции любым используемым в лечебном учреждении дезинфицирующим средством разрешенным к применению на территории Российской Федерации.

18 Маркировка, транспортирование и хранение.

18.1 Маркировку стабилизаторов вакуума наносят на табличку, прикрепленную к задней панели и содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- символ, обозначающий дату изготовления, а также год, месяц и день изготовления, в виде "ГГГГ-ММ-ДД"
- символ, обозначающий серийный номер стабилизатора вакуума, а также сам серийный номер;
- символы, указывающие тип стабилизатора вакуума в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током;
- обозначение настоящих технических условий.
- надпись «средний вакуум/низкий расход».
- символы, обозначающие условия хранения стабилизатора вакуума: "Беречь от влаги", "Хрупкое, обращаться осторожно", "Температурный диапазон", "Диапазон влажности", "Ограничение атмосферного давления".

18.2 Маркировку принадлежностей стабилизатора вакуума наносят на бумажный ярлык, приклеиваемый на рулоны стерилизационные «ПИК-ПАК» и содержащую:

- дату стерилизации, в формате "ГГГГ-ММ-ДД",
- срок сохранения стерильности;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- символы, обозначающие "Стерилизация оксидом этилена", "Не стерилизовать повторно", "Запрет на повторное применение";
- символ, обозначающий серийный номер, а также сам серийный номер;

18.2 Маркировка изделий, предназначенных для экспорта, должна соответствовать условиям контракта между предприятием и грузополучателем и должна содержать:

- обозначение и товарный знак экспортера;
- надпись «Сделано в России»;
- символы, указывающие тип стабилизатора вакуума в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током;
- серийный номер стабилизатора;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- обозначение настоящих технических условий.

18.3 Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая информацию рекламного характера.

18.4 Маркировка выполняется любым способом (электрохимический способ, тиснение, наклейки, бирки, таблички и т.д.). Способ и качество выполнения маркировки должны обеспечивать четкое и ясное изображение ее в течение срока службы стабилизатора вакуума в режимах и условиях, установленных в настоящих технических условиях.

18.5 Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192, и содержать:

- манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать», «Бойтся сырости»;
- основные, дополнительные и информационные надписи;
- наименование или условное обозначение стабилизатора вакуума.

18.6 Транспортная маркировка должна быть нанесена на ярлыки, содержащие следующие сведения:

- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- наименование грузоотправителя и пункта отправления.

19 Условия транспортирования и хранения.

19.1 Транспортирование.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке должна находиться в пределах от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 90% при температуре воздуха плюс 25 °С.

19.2 Хранение.

Стабилизатор вакуума должен храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), при температуре от -50°С до +40°С и относительной влажности 75% при 15°С)

20 Гарантии изготовителя и срок службы.

20.1 Изготовитель гарантирует соответствие стабилизатора вакуума требованиям технических условий ТУ 9444-001-11384860-2013 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 12 месяцев с момента продажи конечному потребителю.

20.2 Стабилизаторы вакуума, имеющие следы вскрытия и/или ремонта, подлежат снятию с гарантии.

20.3 В течение гарантийного срока предприятие изготовитель безвозмездно ремонтирует или меняет стабилизатор вакуума по предъявлении гарантийного талона.

20.4 При соблюдении условий хранения и эксплуатации, срок службы Стабилизатора вакуума – 3 года.

20.5 Срок службы стерильных принадлежностей равен сроку стерилизации. Срок службы комплектующих – 3 года.

20.6 По истечению срока службы Стабилизатора вакуума и комплектующих изделий, изготовитель рекомендует прекратить его использование и утилизировать в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

21 Защита от помех и помехоустойчивость

Защита от помех.

ТЕСТ ИЗЛУЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Стабилизатор использует радиочастотную энергию только для своей работы. Поэтому уровень радиоизлучения крайне низкий и не должен вызывать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Класс А
Гармонические колебания ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Класс А
Пульсация ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует требованиям	Соответствует требованиям
		Стабилизатор подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к общественным низковольтным электросетям, которые обеспечивают электроэнергией жилые дома.

Помехоустойчивость

ТЕСТ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ГОСТ Р МЭК 60601 УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ
ESD	±6 кВ, контакт	±6 кВ, контакт	Напольные покрытия должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если используются синтетические напольные покрытия, соотношение г/л должно составлять не менее 30%
ГОСТ 30804.4.2-2013	±8 кВ, воздух	±8 кВ, воздух	
EFT	±2 кВ, сеть	±2 кВ, сеть	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
ГОСТ 30804.4.4-2013	±1 кВ, ввод-вывод	±1 кВ, ввод-вывод	
Surge	±1 кВ, разница	±1 кВ, разница	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
ГОСТ Р 51317.4.5	±2 кВ, общее	±2 кВ, общее	
Перепады напряжения ГОСТ 30804.4.11-2013	>95% сбой в течение 0,5 цикла	>95% сбой в течение 0,5 цикла	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
	>60% сбой в течение 5 циклов	>60% сбой в течение 5 циклов	

Частота в сети 50/60 Гц, магнитное поле ГОСТ Р 50648-94	>30% сбой в течение 25 циклов	>30% сбой в течение 25 циклов	Электромагнитные поля и частота в сети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
	>95% сбой в течение 5 секунд 3 А/м	>95% сбой в течение 5 секунд 3 А/м	

Рекомендованный пространственный разнос

(для медицинского электрического оборудования, не предназначенного для жизнеобеспечения)

Информация в следующей таблице применима к медицинским электрическим приборам и системам, которые **НЕ СЛУЖАТ** для жизнеобеспечения.

ВНИМАНИЕ. Стабилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Пользователь Стабилизатора может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимально допустимое расстояние от портативных и мобильных средств связи, как рекомендовано в таблице ниже, в соответствии со значением максимальной мощности коммуникационного оборудования.

МАКС. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ (Вт)	РАЗНОС (М) от 150 кГц до 80 МГц	РАЗНОС (М) от 80 до 800 МГц	РАЗНОС (М) от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

22 Утилизация.

Утилизация медицинских отходов и самого оборудования проводится в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Свидетельство о приемке.

Стабилизатор вакуума ВаСта, серийный № _____, изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией (ТУ 9444-001-11384860-2013) и признан годным к эксплуатации.

Штамп ОТК

Дата изготовления

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Стабилизатор вакуума ВаСта ТУ 9444-001-11384860-2013

Серийный № _____, дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, М.П.)

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



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Научно-производственное предприятие «Медика»
121357, г. Москва, ул. Артамонова, д.16, корп.3, комн.17
тел. +7(926) 577-51-67

**Стабилизатор вакуума ВаСта
для лечения инфицированных и гнойных
ран**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НППМ.944470.001РЭ**

Содержание

1 Введение.....	4
2 Наименование медицинского изделия. Состав.....	4
3 Данные об изготовителе.....	4
4 Описание и принцип действия медицинского изделия.....	4
5. Назначение и область применения медицинского изделия	8
6. Классификация медицинского изделия.....	8
7. Технические данные и характеристики.....	8
8. Показания к применению.....	11
9. Противопоказания к применению.....	11
10. Возможные побочные действия и осложнения.....	11
11. Соответствие государственным стандартам.....	11
12. Требования безопасности.....	11
13. Подготовка к работе.....	11
14. Порядок работы.....	12
15. Ошибки во время работы и их устранение.....	14
16. Указания по эксплуатации.....	14
17. Дезинфекция.....	15
18. Маркировка, транспортирование и хранение.....	15
19. Условия транспортирования и хранения.....	16
20. Гарантии изготовителя и срок службы.....	16
21. Защита от помех и помехоустойчивость.....	16
22. Утилизация.....	18

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Данное оборудование не требует монтажных и пусконаладочных работ и поставляется в готовом к использованию состоянии.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является совмещенным документом с техническим описанием, паспортом, инструкцией по эксплуатации и гарантийным талоном.

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия и правилами безопасной эксплуатации стабилизатора вакуума ВаСта для лечения инфицированных и гнойных ран (далее по тексту – стабилизатор вакуума), содержит сведения о маркировке, транспортировке и хранении.

Стабилизатор вакуума является безопасным устройством и не требует специальных мер предосторожности и подготовки обслуживающего персонала.

Внимание!

Незначительные расхождения иллюстраций и текста настоящего Руководства по эксплуатации с изделием возможны вследствие модернизации конструкции изделия.

1. Введение.

Стабилизатор вакуума предназначен для создания и поддержания заданного специалистом уровня разрежения в зоне раневого дефекта на кожном покрове пациента, способствующего ускорению заживления ран. Благодаря небольшим размерам и автономному электропитанию, в отличие от стационарных вакуумных отсосов, применяющихся в хирургии и терапии, прибор позволяет сократить время пребывания пациента в стационаре и увеличить его мобильность, а в ряде случаев полностью перевести пациента на амбулаторный режим лечения.

Клинико-экономические эффекты применения метода локального отрицательного давления в лечении ран: активное удаление избыточного раневого отделяемого, в том числе веществ, замедляющих заживление раны; сохранение влажной раневой среды; ускорение снижения бактериальной обсемененности тканей раны; снижение локального интерстициального отека тканей; усиление местного кровообращения; стимуляция клеточной пролиферации; уменьшение площади и объема раны; повышение тканевой оксигенации; сокращение затрат; профилактика внутрибольничных инфекций; усиление локального эффекта медикаментозного лечения.

Стабилизатор вакуума может быть использован для оснащений отделений больниц, поликлиник, а также для личного использования.

2. Наименование медицинского изделия. Состав.

Стабилизатор вакуума ВаСта для лечения инфицированных и гнойных ран по ТУ 9444-001-11384860-2013, варианты исполнения ВаСта Стандарт и ВаСта Элеганс, в составе:

1. Стабилизатор вакуума ВаСта Стандарт или ВаСта Элеганс.
2. Сетевой адаптер.
3. Аккумулятор – не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

5. Контейнер для сбора экссудата 400 мл, не более 10 шт.
6. Дренаж одноканальный с мягким портом, не более 10 шт.
7. Губка для ран, не более 10 шт.
8. Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс 20х30, 15х20, 30х40, 40х50, производства ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., Китай, (ПУ № ФСЗ 2010/07988), не более 10 шт.
9. Трубка силиконовая, не более 10 шт.
10. Переходник, не более 10 шт.
11. Рулоны стерилизационные «ПИК-ПАК» по ТУ 9398-004-86494572-2009, производства ООО «БОЗОН», Россия (ПУ № ФСР 2009/04943), не более 10 шт.

3. Данные об изготовителе.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Медика» (ООО «НПП «Медика»)
юридический адрес: 121357, Россия, г. Москва, ул. Артамонова, д.16, корп.3, комната 17;
фактический адрес: 109544, Россия, г. Москва, ул. Рабочая, д. 33
Телефон: 7 (499) 391-47-69, факс: +7(495)642-07-69
Адрес места производства: 105005, г Москва, Аптекарский переулок, д. 11

4. Описание и принцип действия медицинского изделия.

Внешний вид и основные элементы стабилизатора вакуума ВаСта Стандарт и ВаСта Элеганс.

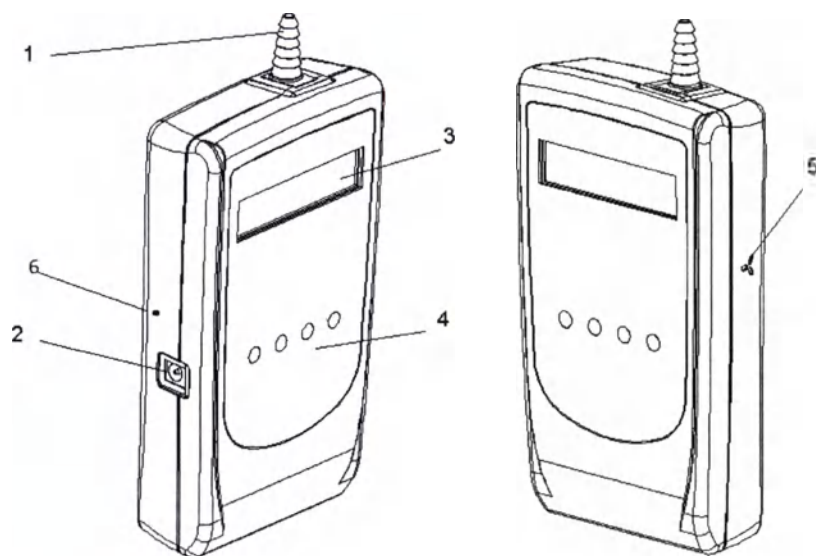


Рисунок 1а. Внешний вид стабилизатора вакуума ВаСта Стандарт.

- 1 - Штуцер для подключения к вакуумной магистрали;
- 2 - Гнездо для подключения внешнего сетевого адаптера питания;
- 3 - Дисплей;
- 4 - Кнопки управления устройством;
- 5, 6 - Отверстия для выхода откаченного воздуха.

Внешний вид и основные элементы стабилизатора вакуума ВаСта Элеганс.

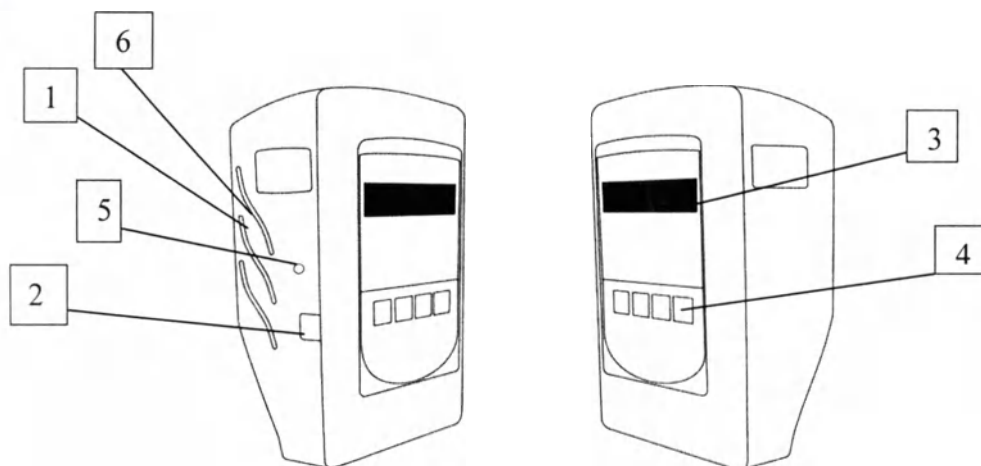


Рисунок 1б. Внешний вид стабилизатора вакуума ВаСта Элеганс.

- 1 – Место подключения емкости к вакуумной магистрали;
- 2 - Гнездо для подключения внешнего сетевого адаптера питания;
- 3 - Дисплей;
- 4 - Кнопки управления устройством;

5 - Отверстия для выхода откаченного воздуха.

6- Отверстия для визуального наблюдения за уровнем жидкости в емкости

3.1 Дисплей прибора.

В приборе установлен 2-х строчный алфавитно-цифровой дисплей типа OLED.

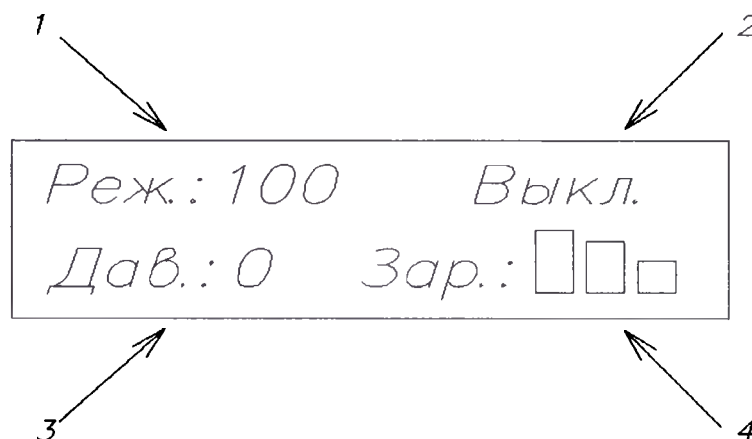


Рисунок 2. Вид главного экрана устройства.

Области главного экрана:

1 - текущий режим работы (поддержание постоянного вакуума - 25 мм.рт.ст., 50 мм.рт.ст., 75 мм.рт.ст., 100 мм.рт.ст., 125 мм.рт.ст., 150 мм.рт.ст., 175 мм.рт.ст., 200 мм.рт.ст., 225 мм.рт.ст., 250 мм.рт.ст., 275 мм.рт.ст., 300 мм.рт.ст.; импульсный режим);

2 - режим стабилизации вакуума - Вкл.\ Выкл.;

3 - текущее давление в системе (возможные значения от 0 до - 300 мм.рт.ст.);

4 - уровень заряда аккумуляторов.

После подачи питания на дисплее устройства отображается текущая информация о его состоянии (Рис. 2). Слева на верхней строчке отображается режим работы ("Реж.: ") с числовым значением стабилизируемого разряжения в мм.рт.ст., может принимать значения от 25 до 300, и также "Имп". Далее на верхней строке дисплея указано включен или выключен режим поддержания разряжения в пневмомагистрали ("Вкл." или "Выкл."). На нижней строчке отображается текущее разряжение в пневмомагистрали устройства относительно атмосферы - "Дав.:", может принимать значения от 0 до - 300 мм.рт.ст. Далее на второй строке расположен индикатор уровня заряда аккумуляторов в графическом виде "Зар.:" - 3 палочки обозначают полный заряд, 1 палочка - необходимость подзарядки прибора.

3.2 Применение стабилизатора вакуума.

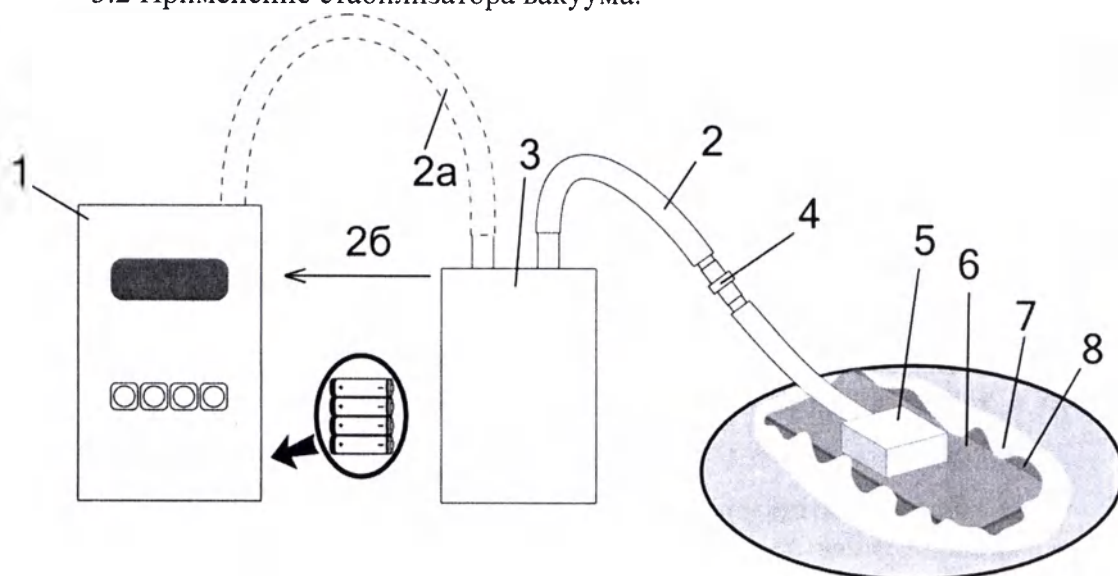


Рисунок 3. Схема применение устройства.

- 1 – стабилизатор вакуума Васта Стандарт или Васта Элеганс;
- 2 – губка силиконовая;
- 2 а – соединение для Васта Стандарт;
- 2 б – соединение для Васта Элеганс;
- 3 – емкость для сбора экссудата
- 4 – переходник
- 5 – дренаж одноканальный;
- 6 – Губка для ран;
- 7 – Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс;
- 8 – раневая поверхность;

С помощью клавиатуры на корпусе прибора врач может задать один из режимов разрежения, который будет поддерживаться микроконтроллером по сигналу от вакуумного датчика, измеряющего разрежение в пневмосистеме рана-емкость-стабилизатор вакуума. Режимы разрежения, выбираются клавишами "Вверх" и "Вниз": постоянное разрежение от -25 мм.рт.ст. до -300 мм.рт.ст. (с шагом -25 мм.рт.ст.); импульсный режим разрежения - разрежение до верхнего предела разрежения, его поддержание, выключение вакуумного компрессора и набор давления до нижнего предела разрежения, поддержание данного давления и новый запуск цикла.

Алгоритм поддержания заданного значения вакуума основан на использовании ПИ-регулятора (интегрально-пропорционального) для задания производительности вакуумной помпы.

Формула ПИ-регулятора $U = K_p * e + \sum (K_i * e)$, где

U – напряжение питания вакуумной помпы;

K_p – пропорциональный коэффициент;

K_i – интегральный коэффициент;

$e = (P_{уст} - P_{тек})$ – значение ошибки вакуума, $P_{уст}$ – заданное значение вакуума, $P_{тек}$ – текущее значение вакуума.

При достижении заданного значения вакуума + 5-10 мм.рт.ст. помпа отключается, включение происходит при значении вакуума ниже заданного. Для установления вакуума, равного заданному значению +/- 5 мм.рт.ст. необходимо 20-30 сек. после первичного набора вакуума больше заданного после включения. В данный промежуток времени возможны скачки вакуума в пределах +/- 20 мм.рт.ст. от заданного.

Врач с помощью клавиши "Меню" и клавиш "Вверх" и "Вниз" может задать значения импульсного режима, такие как: верхний предел разрежения в мм.рт.ст. (P1), время поддержания верхнего предела в мин. (T1), нижний предел разрежения в мм.рт.ст. (P2), время паузы в мин. (T2). Данные значения запоминаются в энергонезависимую память данных микроконтроллера и могут быть использованы во время лечения.

В импульсном режиме стабилизатор вакуума поддерживает заданный вакуум P1 в течении времени T1, а по окончанию времени T1, помпа останавливается на время T2. Благодаря негерметичности помпы и вакууманой магистрали, значение вакуума опускается по время T2, но при падении давления ниже заданного P2, помпа включается и поддерживает его, пока время T2 не закончится. Далее цикл повторяется снова.

Так же с помощью комбинации из одновременно нажатых клавиш "Вверх" и "Вниз" возможно заблокировать клавиатуру и отключить экран, для исключения случайного выключения устройства во время ношения на поясе, а также на период не использования устройства. Включение и выключение работы устройства осуществляется с помощью клавиши "Старт".

5 Назначение и область применения медицинского изделия.

Назначение: Стабилизатор вакуума ВаСта предназначен для создания заданного врачом уровня вакуума в ране с гнойным отделяемым (экссудатом) для отсасывания отделяемого из раны, что способствует ее более быстрому и чистому заживлению.

Область применения: хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

6 Классификация медицинского изделия.

Стабилизатор вакуума ВаСта имеет класс потенциального риска - 2Б.

Код ОКП 94 4470

Вид медицинского изделия 287540.

7 Технические данные и характеристики.

Таблица 1. Характеристики стабилизатора вакуума ВаСта.

№ п/п	Наименование параметров и характеристик	Значение параметров и характеристик	
		ВаСта Стандарт	ВаСта Элеганс
1.	2	3	4
1.	Максимальный вакуум, мм. рт.ст.	300	300
2.	Свободный расход воздуха не менее, л/мин	4	4
3.	Уровень звукового давления, дБ	60	60
4.	Количество встроенных аккумуляторов, шт	4	4
5.	Напряжение аккумуляторов Ni-MH типа AA, В	1,2	1,2
6.	Напряжение в сети переменного тока, В	220	220
7.	Частота переменного тока, Гц	50	50
8.	Время непрерывной работы от аккумуляторов, час, не менее	3	3
9.	Время непрерывной работы от устройства питания, сутки	7	7

10.	Потребляемая мощность в работе от аккумулятора, В·А	4,5	4,5
11.	Потребление тока в режиме работы от аккумулятора с работающим дисплеем и выключенной вакуумной помпой, мА (допустимые отклонения)	50 (±10)	50(±10)
12.	Потребляемая мощность в работе от сети с подзарядкой аккумулятора, В·А	10	10
13.	Потребляемый ток в режиме «предзарядки» аккумулятора, мА (допустимые отклонения)	170 (±20)	170 (±20)
14.	Потребление тока в режиме нормальной зарядки аккумуляторов, мА (допустимые отклонения)	500 (±40)	500 (±40)
15.	Масса, кг, не более	0,45	0,60
16.	Масса принадлежностей, кг, не более	0,40	0,40
17.	Габаритные размеры блока (ВхШхГ), мм, не более	165х92х38	185х125х75
18.	Габаритные размеры для ВаСта Стандарт с учетом штуцера и клипсы, (ВхШхГ), мм, не более	189х92х44	—
19.	Объем контейнера для сбора экссудата, мл	400	400
20.	Режим работы	продолжительный	продолжительный
21.	Условия работы	средний вакуум/низкий расход	средний вакуум/низкий расход
22.	Срок службы аккумулятора, год	1	1
23.	Емкость аккумулятора, мА*ч	2500	2500
24.	Срок службы сетевого адаптера, год	1	1
25.	Выходной ток сетевого адаптера, А	1 А постоянного тока	1 А постоянного тока
26.	Выходное напряжение сетевого адаптера, В	9	9

Таблица 2. Характеристики принадлежностей

№	Наименование изделия	Параметры	Единицы измерения	Значения
1	Контейнер для сбора экссудата	Вместимость	мл	400
		Материал контейнера для сбора экссудата		Поликарбонат, марки Trigex 3020u, производства Samyang Corporation, Корея
		Материал фильтра		фторопласт – 4 марка: МФ-ФМ 400 l/g, производства НПП ЭкспрессЭко, Россия
		Длина	мм	500 (±5)
		Внутренний диаметр		5 (± 0,5)
		Внешний диаметр		8 (± 0,5)

		Материал дренажа одноканального		Каучук синтетический силиконовый, марки Elastosil R 401/60 KXS, производства Wacker Chemie AG, Германия.
		Материал мягкого порта		Пенополиуретан, марки regicell – 45, производства Reisgies Schaumstoffe GmbH, Германия, и пенополиуретан, марки ППУ-ЭО-130, производства ЗАО «БЛОКФОРМ», Россия.
		Толщина стенки	мм	1,5 ($\pm 0,5$)
		Степень твердости	ед. Шора	60 (± 5)
3	Губка для ран	Длина	мм	300 (± 20)
		Ширина		200 (± 20)
		Глубина		30 (± 5)
		Масса	г	59 (± 5)
		Материал		Пенополиуретан, марки regicell – 45, производства Reisgies Schaumstoffe GmbH, Германия, или пенополиуретан, марки ППУ-ЭО-130, производства ЗАО «БЛОКФОРМ», Россия.
		Плотность	кг/м ³	22 ($\pm 0,5$)
4	Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс	ПУ № ФСЗ 2010/07988		
5	Трубка силиконовая	Длина	мм	1000 (± 20)
		Внешний диаметр		10 ($\pm 0,5$)
		Внутренний диаметр		7 ($\pm 0,5$)
		Материал		Каучук синтетический силиконовый, марка Elastosil R 401/60 KXS, производства Wacker Chemie AG, Germany.
		Толщина стенки	мм	1,5 ($\pm 0,5$)
		Степень твердости	ед. Шора	60 (± 5)
6	Переходник	Длина	мм	40 (± 10)
		D ₁ – большой диаметр		8,2 ($\pm 0,5$)
		D ₂ – малый диаметр		6,8 ($\pm 0,5$)
		Материал		Полиэтилен ВД по ГОСТ 16337, производства ЗАО «Медсил», Россия.
		Толщина стенки	мм	1,5 $\pm$ 0,5 (D ₁) и 1 $\pm$ 0,5 (D ₂)

7	Рулоны стерилизацио нные	РУ № ФСР 2009/04943
---	--------------------------------	---------------------

8 Показания к применению.

Лечение инфицированных и гнойных ран.

9 Противопоказания к применению.

- 9.1 Наличие в ране сосудов
- 9.2 Малигнизация ран
- 9.3 Несанированные очаги остеомиелита
- 9.4 Угроза кровотечения на фоне медикаментозной гипокоагуляции
- 9.5 Неполный гемостаз
- 9.6 Коагулопатия
- 9.7 Некротические раны
- 9.8 Перифокальный дерматит
- 9.9 Мокнущая экзема
- 9.10 Низкая комплаентность, неадекватность, наличие у пациента психического заболевания

10 Возможные побочные действия и осложнения.

Не наблюдались.

11 Соответствие государственным стандартам.

Стабилизатор вакуума соответствует следующим государственным стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ISO 10079-1-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

12 Требования безопасности.

12.1 При соблюдении всех указанных рекомендаций по эксплуатации в настоящем руководстве, Стабилизатор вакуума безопасен для пациентов, медицинского и обслуживающего персонала.

Работа со стабилизатором вакуума не требует специальных мер предосторожности.

12.1 Стабилизатор вакуума соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92.

12.2 Стабилизатор вакуума предназначен исключительно для лечения инфицированных и гнойных ран. Не пытайтесь использовать прибор в каких-либо других целях.

12.3 При использовании Стабилизатора вакуума исключены любые возможные побочные действия для пациентов.

13 Подготовка к работе.

13.1 Извлечь стабилизатор вакуума из транспортной тары.

13.2 Проверить комплектность.

13.3 После транспортирования стабилизатора вакуума в условиях отрицательных температур, перед включением, его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 6 часов.

13.4 Установить аккумуляторы, для этого необходимо:

13.5 Открыть крышку батарейного отсека в направлении, указанном на крышке батарейного отсека (Рис. 4).

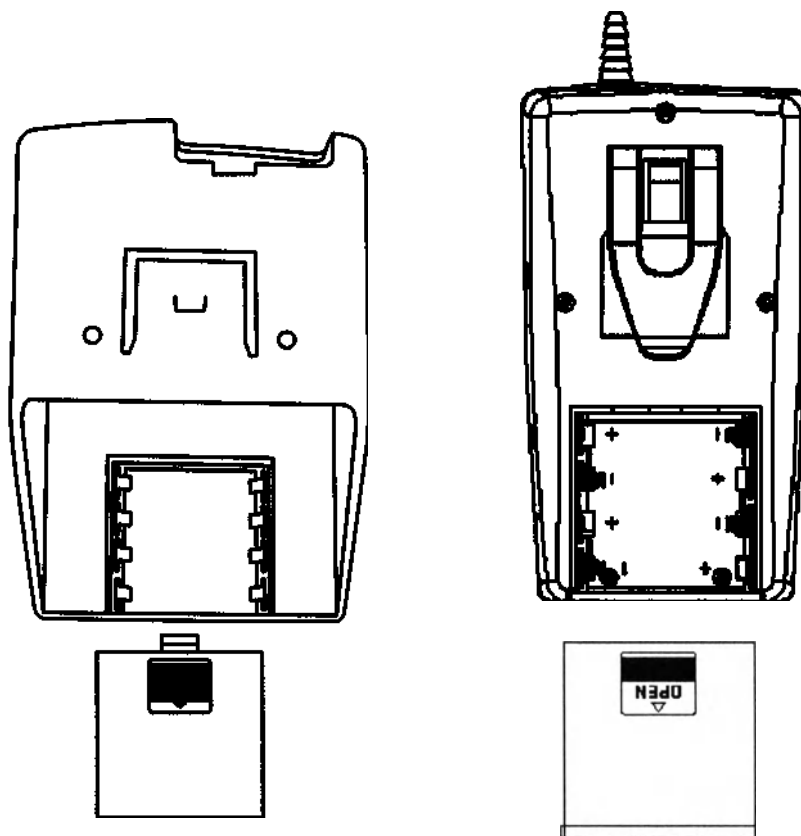


Рисунок 4. Установка аккумуляторов.

13.6 Установить, соблюдая полярность (как указано на дне батарейного отсека), четыре NiMh аккумулятора размером AA (1,2В). Необходимо использовать аккумуляторы с емкостью не менее 2500 мА.

13.7 Закрыть крышку батарейного отсека.

14 Порядок работы.

14.1 Создать вакуумную магистраль, в соответствии с Рисунком 3, а именно:

Шаг 1. Очистите рану пациента от инородных тел, обработайте необходимыми веществами;

Шаг 2. Возьмите упаковку принадлежностей к стабилизатору вакуума ВаСта Стандарт или ВаСта Элеганс, проведите визуальный осмотр целостности упаковки и сроков годности стерилизации.

Шаг 3. Вскройте упаковку принадлежностей к стабилизатору вакуума ВаСта Стандарт или ВаСта Элеганс.

Шаг 4. Возьмите губку для ран, вырежьте необходимый размер губки, относительно площади раны и поместить ее на рану;

Шаг 5. Возьмите пластырь медицинский фиксирующий Холмекс, проведите визуальный осмотр целостности упаковки и сроков годности стерилизации.

Шаг 6. Вскройте упаковку пластыря медицинского фиксирующего Холмекс, отрежьте необходимого размера пленку для наложения ее на губку и создания герметичной зоны над раной;

Шаг 7. Вырежьте небольшое отверстие в пленке, для дальнейшего расположения на нем одноканального дренажа.

Шаг 8. Возьмите дренаж одноканальный и переходник из упаковки, отрежьте необходимый размер дренажа одноканального, наложите один конец на губку в месте отверстия, второй подсоединить к переходнику;

Шаг 9. Возьмите пластырь медицинский фиксирующий Холмекс. Сложите вдвойне клейким слоем наружу. Один слой к коже под дренажной трубкой, второй – наружу.

Шаг 10. Возьмите пластырь медицинский фиксирующий Холмекс. Загерметизируйте повязку, наклеив на свободный наружный клейкий слой и саму повязку внахлест.

Шаг 11. Дополнительно загерметизируйте повязку путем сжатия пальцами пленки вокруг дренажа.

Шаг 12(а). Далее для ВаСты Стандарт, отрежьте необходимой длины силиконовую трубку и соедините емкость со Стабилизатором вакуума.

Шаг 12(б). Далее для ВаСты Элеганс, подключите емкость к Стабилизатору вакуума.

Шаг 13. отрежьте необходимой длины силиконовую трубку, и соедините ее емкость с переходником.

14.2 После установки аккумуляторов или подключения сетевого адаптера питания, раздается звуковой сигнал и на дисплее устройства появится главный экран настроек (Рис. 2).

14.3 С помощью кнопок управления "Вверх" и "Вниз" возможно выбрать один из режимов работы устройства: стабилизацию постоянного значения вакуума на уровне 25 мм.рт.ст., 50 мм.рт.ст., 75 мм.рт.ст., 100 мм.рт.ст., 125 мм.рт.ст., 150 мм.рт.ст., 175 мм.рт.ст., 200 мм.рт.ст., 225 мм.рт.ст., 250 мм.рт.ст., 275 мм.рт.ст., 300 мм.рт.ст. или импульсный режим стабилизации вакуума.

14.4 Для запуска режима стабилизации, необходимо нажать кнопку "Старт". Остановить работу вакуумного компрессора устройства возможно с помощью повторного нажатия кнопки "Старт".

14.5 Для постоянного ношения устройства, его необходимо закрепить на поясе с помощью специальной клипсы, находящейся на задней крышке устройства, рядом с батарейным отсеком (Рис. 4).

14.6 Блокировка клавиатуры и выключение экрана.

Для того, чтобы случайным нажатием на кнопки не отключить устройство во время работы, предусмотрена возможность блокировки клавиатуры. Блокировка осуществляется одновременным нажатием двух кнопок - "Вверх" и "Вниз". После нажатия на дисплее устройства появляется сообщение - "Блокировка кнопок включена". Через несколько секунд дисплей отключается для экономии заряда аккумуляторов.

14.7 Для отключения блокировки клавиатуры, необходимо повторно нажать одновременно две кнопки "Вверх" и "Вниз". После нажатия на дисплее устройства появляется сообщение - "Блокировка откл.". Через несколько секунд на дисплее отобразится основной экран настроек (Рис. 2).

14.8 Зарядка аккумуляторов.

Зарядка аккумуляторов устройства возможна без прерывания цикла работы устройства. При подключении штатного сетевого адаптера к гнезду питания устройства на дисплее отобразится диалоговое окно - "Вкл. зарядку Нет - ↓ Да - ↑ ?".

При нажатии кнопки "Вниз" (вариант ответа "Нет") зарядка аккумуляторов проводиться не будет. Устройство будет питаться от сетевого адаптера.

При нажатии кнопки "Вверх" (вариант ответа "Да") начнется зарядка аккумуляторов. В области главного экрана "Зар:" (Рис. 2) будет циклично меняться количество отображаемых символов уровня зарядки, с периодом в 2 секунды.

Полный цикл зарядки в зависимости от текущего заряда аккумуляторов занимает до 5 часов. После полной зарядки аккумуляторов в области главного экрана "Зар:" будут непрерывно отображаться все 3 символа уровня зарядки.

14.9 Установка параметров импульсного режима работы.

Из главного экрана (Рис. 2) с помощью последовательных нажатий кнопки "Меню" возможно задавать значения параметров импульсного режима.

Опция меню "Верхнее давление P1:" - максимальное значение создаваемого разряжения в мм.рт.ст. Кнопками "Вверх" и "Вниз" с шагом 5 мм. рт.ст. возможно задать величину от 20 мм.рт.ст. до 300 мм.рт.ст.

Опция меню "Нижнее давление P2:" - минимальное значение создаваемого разряжения в мм.рт.ст. Кнопками "Вверх" и "Вниз" с шагом 5 мм. рт.ст. возможно задать величину от 20 мм.рт.ст. до 300 мм.рт.ст. **Давление P1 должно быть больше P2!**

Опция меню "Время нагрузки T1:" - время поддержания устройством максимального разряжения. Кнопками "Вверх" и "Вниз" с шагом 0.5 мин. возможно задать величину от 1 до 10 минут.

Опция меню "Время паузы T2:" - время паузы работы вакуумной помпы и поддержания устройством минимального разряжения. Кнопками "Вверх" и "Вниз" с шагом 0.5 мин. возможно задать величину от 1 до 10 минут.

Установленные значения запоминаются в энергонезависимую память устройства и сохраняются при выключении питания.

15 Ошибки во время работы и их устранение.

15.1 Пользователь оповещается об ошибках во время работы устройства с помощью звукового сигнала и сообщением на дисплее. Убрать сообщение с дисплея возможно с помощью нажатия на любую кнопку.

15.2 Типы ошибок:

- "Модуль зарядки вышел из строя!" - блок подзарядки аккумуляторов вышел из строя, зарядка невозможна – необходимо заменить блок подзарядки;

- "Вакуум. система не герметична!" - возникает в случае, если устройство не может набрать заданный вакуум больше чем за 15 минут - необходимо проверить вакуумную систему на предмет разгерметизации;

- "Пережата трубка!" - возникает в случае, если устройство набирает вакуум выше заданного на 10 мм.рт.ст. быстрее чем за 3 секунды 8 раз подряд - емкость заполнена или пережата вакуумная магистраль – опустошить или заменить емкость, разжать вакуумную магистраль;

- "Аккумулятор разряжен!" – аккумуляторы разряжены - необходимо как можно скорее подзарядить аккумуляторы устройства.

16 Указания по эксплуатации.

16.1 Стабилизаторы вакуума должны применяться в целях, режимах и условиях, описанных в настоящем РЭ.

16.2 При эксплуатации стабилизатор вакуума следует предохранять от механических повреждений.

16.3 При обнаружении неисправностей устройство должно быть незамедлительно отключено.

16.4 Самостоятельная разборка стабилизатора вакуума потребителем не допускается.

16.5 Очистку поверхности стабилизатора вакуума, следует осуществлять салфеткой, губкой или иным предметом, не оставляющем на нем повреждений.

17 Дезинфекция.

Принадлежности стабилизатора вакуума ВаСта после применения перед утилизацией подлежат обязательной дезинфекции любым используемым в лечебном учреждении дезинфицирующим средством разрешенным к применению на территории Российской Федерации.

18 Маркировка, транспортирование и хранение.

18.1 Маркировку стабилизаторов вакуума наносят на табличку, прикрепленную к задней панели и содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- символ, обозначающий дату изготовления, а также год, месяц и день изготовления, в виде "ГГГГ-ММ-ДД"
- символ, обозначающий серийный номер стабилизатора вакуума, а также сам серийный номер;
- символы, указывающие тип стабилизатора вакуума в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током;
- обозначение настоящих технических условий.
- надпись «средний вакуум/низкий расход».
- символы, обозначающие условия хранения стабилизатора вакуума: "Беречь от влаги", "Хрупкое, обращаться осторожно", "Температурный диапазон", "Диапазон влажности", "Ограничение атмосферного давления".

18.2 Маркировку принадлежностей стабилизатора вакуума наносят на бумажный ярлык, приклеиваемый на рулоны стерилизационные «ПИК-ПАК» и содержащую:

- дату стерилизации, в формате "ГГГГ-ММ-ДД",
- срок сохранения стерильности;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- символы, обозначающие "Стерилизация оксидом этилена", "Не стерилизовать повторно", "Запрет на повторное применение";
- символ, обозначающий серийный номер, а также сам серийный номер;

18.2 Маркировка изделий, предназначенных для экспорта, должна соответствовать условиям контракта между предприятием и грузополучателем и должна содержать:

- обозначение и товарный знак экспортера;
- надпись «Сделано в России»;
- символы, указывающие тип стабилизатора вакуума в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током;
- серийный номер стабилизатора;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- обозначение настоящих технических условий.

18.3 Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая информацию рекламного характера.

18.4 Маркировка выполняется любым способом (электрохимический способ, тиснение, наклейки, бирки, таблички и т.д.). Способ и качество выполнения маркировки должны обеспечивать четкое и ясное изображение ее в течение срока службы стабилизатора вакуума в режимах и условиях, установленных в настоящих технических условиях.

18.5 Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192, и содержать:

- манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать», «Бойтся сырости»;
- основные, дополнительные и информационные надписи;
- наименование или условное обозначение стабилизатора вакуума.

18.6 Транспортная маркировка должна быть нанесена на ярлыки, содержащие следующие сведения:

- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- наименование грузоотправителя и пункта отправления.

19 Условия транспортирования и хранения.

19.1 Транспортирование.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке должна находиться в пределах от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 90% при температуре воздуха плюс 25 °С.

19.2 Хранение.

Стабилизатор вакуума должен храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), при температуре от -50°С до +40°С и относительной влажности 75% при 15°С)

20 Гарантии изготовителя и срок службы.

20.1 Изготовитель гарантирует соответствие стабилизатора вакуума требованиям технических условий ТУ 9444-001-11384860-2013 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 12 месяцев с момента продажи конечному потребителю.

20.2 Стабилизаторы вакуума, имеющие следы вскрытия и/или ремонта, подлежат снятию с гарантии.

20.3 В течение гарантийного срока предприятие изготовитель безвозмездно ремонтирует или меняет стабилизатор вакуума по предъявлении гарантийного талона.

20.4 При соблюдении условий хранения и эксплуатации, срок службы Стабилизатора вакуума – 3 года.

20.5 Срок службы стерильных принадлежностей равен сроку стерилизации. Срок службы комплектующих – 3 года.

20.6 По истечению срока службы Стабилизатора вакуума и комплектующих изделий, изготовитель рекомендует прекратить его использование и утилизировать в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

21 Защита от помех и помехоустойчивость

Защита от помех.

ТЕСТ ИЗЛУЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Стабилизатор использует радиочастотную энергию только для своей работы. Поэтому уровень радиоизлучения крайне низкий и не должен вызывать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Класс А
Гармонические колебания ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Класс А
Пульсация ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует требованиям	Соответствует требованиям
		Стабилизатор подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к общественным низковольтным электросетям, которые обеспечивают электроэнергией жилые дома.

Помехоустойчивость

ТЕСТ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ГОСТ Р МЭК 60601 УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ
ESD	±6 кВ, контакт	±6 кВ, контакт	Напольные покрытия должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если используются синтетические напольные покрытия, соотношение г/л должно составлять не менее 30%.
ГОСТ 30804.4.2-2013	±8 кВ, воздух	±8 кВ, воздух	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
EFT	±2 кВ, сеть	±2 кВ, сеть	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
ГОСТ 30804.4.4-2013	±1 кВ, ввод-вывод	±1 кВ, ввод-вывод	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
Surge	±1 кВ, разница	±1 кВ, разница	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
ГОСТ Р 51317.4.5	±2 кВ, общее	±2 кВ, общее	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
Перепады напряжения ГОСТ 30804.4.11-2013	>95% сбой в течение 0,5 цикла	>95% сбой в течение 0,5 цикла	Электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
	>60% сбой в течение 5 циклов	>60% сбой в течение 5 циклов	

Частота в сети 50/60 Гц, магнитное поле ГОСТ Р 50648-94	>30% сбой в течение 25 циклов	>30% сбой в течение 25 циклов	Электромагнитные поля и частота в сети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.
	>95% сбой в течение 5 секунд 3 А/м	>95% сбой в течение 5 секунд 3 А/м	

Рекомендованный пространственный разнос

(для медицинского электрического оборудования, не предназначенного для жизнеобеспечения)

Информация в следующей таблице применима к медицинским электрическим приборам и системам, которые **НЕ СЛУЖАТ** для жизнеобеспечения.

ВНИМАНИЕ. Стабилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Пользователь Стабилизатора может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимально допустимое расстояние от портативных и мобильных средств связи, как рекомендовано в таблице ниже, в соответствии со значением максимальной мощности коммуникационного оборудования.

МАКС. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ (Вт)	РАЗНОС (М) от 150 кГц до 80 МГц	РАЗНОС (М) от 80 до 800 МГц	РАЗНОС (М) от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

22 Утилизация.

Утилизация медицинских отходов и самого оборудования проводится в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Свидетельство о приемке.

Стабилизатор вакуума ВаСта, серийный № _____, изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией (ТУ 9444-001-11384860-2013) и признан годным к эксплуатации.

Штамп ОТК

Дата изготовления

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Стабилизатор вакуума ВаСта ТУ 9444-001-11384860-2013

Серийный № _____, дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, М.П.)

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)

20

