



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР ЛАБОРАТОРНЫЙ

«АЛ-1000»

по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПФ Хеликон»
Горинов С.А.

«13» марта 2023 г.



БВАД.941624.001-01РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Благодарим Вас за покупку Аспиратора лабораторного «АЛ-1000» по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022.
- Внимательно прочтите это Руководство, чтобы в дальнейшем правильно и безопасно использовать аспиратор.
- После прочтения храните Руководство вместе с изделием, чтобы иметь возможность обращаться к нашим рекомендациям по мере необходимости.
- Обслуживание и ремонт аспиратора производится только в случае сохранности защитной наклейки на дне изделия.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение и область применения	4
2.	Меры безопасности.....	6
3.	Сведения об изделии.....	8
4.	Порядок использования.....	12
5.	Обслуживание и хранение.....	14
6.	Технические характеристики	17
7.	Неисправности. Поиск и устранение.	20
8.	Требования к охране окружающей среды	21
9.	Применяемые стандарты	22
10.	Пример маркировки	23
11.	Рекомендации электромагнитной совместимости.....	25
12.	Гарантийные обязательства	28

1. Назначение и область применения

Аспиратор лабораторный «АЛ-1000» по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022 предназначен для использования в медицинских лабораториях для удаления следов реактивов из пробирок и планшетов, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro).

Модель «АЛ-1000» оборудована стеклянным сосудом-ловушкой емкостью 1 л и датчиком уровня жидкости, препятствующим переполнению сосуда-ловушки, а также повреждению воздушного фильтра собранной жидкостью. Аспирация возможна с помощью одноканального аспирационного наконечника или 8-канального наконечника (не входит в комплект поставки). На наконечник устанавливаются одноразовые пластиковые наконечники без фильтра.

Воздушный фильтр устраняет риск выхода бактерий, вирусов и инфекционных частиц из сосуда-ловушки и задерживает частицы размером больше 0,20 мкм.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

Показания к применению: для удаления следов реактивов из пробирок и планшетов. Используется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro).

Противопоказания к применению и ожидаемые побочные эффекты: отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях: квалифицированный персонал клинко-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Условия применения: аспиратор применяется в условиях клинко-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

Программное обеспечение, версия 1.1.1 от 25.08.2022г., класс безопасности программного обеспечения – класс А.

Класс потенциального риска применения: 2а.

По воспринимаемым механическим, вибрационным воздействиям, изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности аспиратор относится к изделиям с основной изоляцией, категории перенапряжения II, степени загрязнения 2 по ГОСТ IEC 61010-1.

По климатическому исполнению, изделие относится к группе УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кратность применения: аспиратор предназначен для многоразового применения.

Стерильность: аспиратор поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

2. Меры безопасности



2.1. Общие меры безопасности

Обеспечиваемая оборудованием защита может оказаться неэффективной, если эксплуатация aspirатора не соответствует требованиям производителя.

Оберегайте aspirатор от ударов и падений.

Храните и транспортируйте только при температуре от -20 до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

После транспортировки или хранения на складе и перед подключением к сети выдержите aspirатор при комнатной температуре в течение 2-3 часов.

Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки aspirатора и предлагаемые производителем.

Не рекомендуется использовать способы очистки и дезинфекции, отличные от рекомендованных производителем.

Не вносите изменения в конструкцию aspirатора.

2.2. Электрическая безопасность

Подключайте aspirатор только к сети с напряжением, указанным на маркировке блока питания изделия.

Используйте только внешние блоки питания, поставляемые производителем.

Во время эксплуатации вилка сетевого кабеля должна быть легко доступна.

При необходимости перемещения выключите aspirатор, отсоединив вилку сетевого кабеля от сетевой розетки.

Не допускайте проникновения жидкости в блок aspirатора. В случае попадания жидкости отключите aspirатор от сети и не включайте до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.

Запрещается использование изделия в помещении, где возможно образование конденсата.

2.3. Биологическая безопасность

Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на aspirатор или попавших внутрь aspirатора.

Объем жидкости в сосуде-ловушке не должен превышать максимально допустимый уровень. Если сосуд переполнен, утилизируйте его содержимое согласно общепринятым лабораторным стандартам.

При работе с аспиратором и его комплектными частями следует использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы.

2.4. При работе с аспиратором запрещено:

Использовать аспиратор в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.

Пользоваться неисправным аспиратором.

Использовать аспиратор вне лабораторных помещений.

Не рекомендуется аспирировать жидкости, содержащие агрессивные органические вещества, хлорсодержащие растворители, а также сильные корродирующие растворы, например, гуанидин, щелочи, кислоты в высокой концентрации.

3. Сведения об изделии

3.1. Принцип работы

При включении вакуумный насос создаёт разряжение в сосуде-ловушке. Через аспирационный наконечник и трубки аспирационной магистрали аспиратор обеспечивает всасывание и осаждение в сосуде-ловушке аспирируемой жидкости.

3.2. Комплект поставки

Комплект поставки включает в себя:

1. Блок аспиратора – 1 шт.
2. Сосуд-ловушка с крышкой – 1 шт.
3. Аспирационную магистраль – 1 шт.;
4. Фильтр воздушный – 1 шт.
5. Блок питания внешний – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

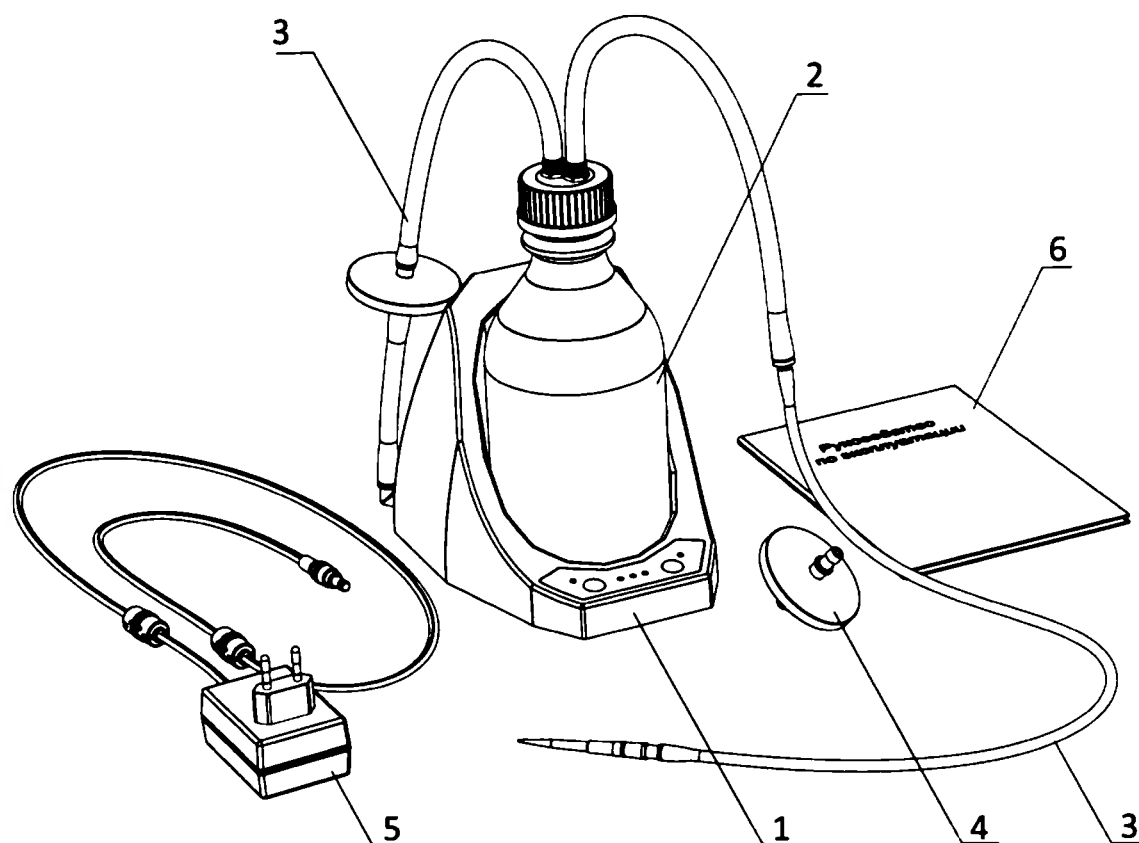


Рисунок 1 – Комплект поставки

Аспиратор и комплект поставки упакован в гофрокороб и помещены на своё посадочное место в ложементе в потребительской (транспортной) упаковке. Аспиратор и сосуд-ловушка, перед укладкой в гофрокороб, могут быть упакованы в целлофановый пакет или пленку. Руководство по эксплуатации перед укладкой может быть упаковано в ZIP-LOCK пакет.

3.3. Внешний вид

На рисунке 2 изображены основные элементы аспиратора:

1. Блок аспиратора с органами управления;
2. Сосуд-ловушка;
3. Крышка сосуда-ловушки;
4. Панель управления;
5. Воздушный фильтр;
6. Аспирационная магистраль;
7. Аспирационный наконечник;
8. Кнопка включения;
9. Разъем подключения блока питания;
10. Разъем подключения вакуумной магистрали.

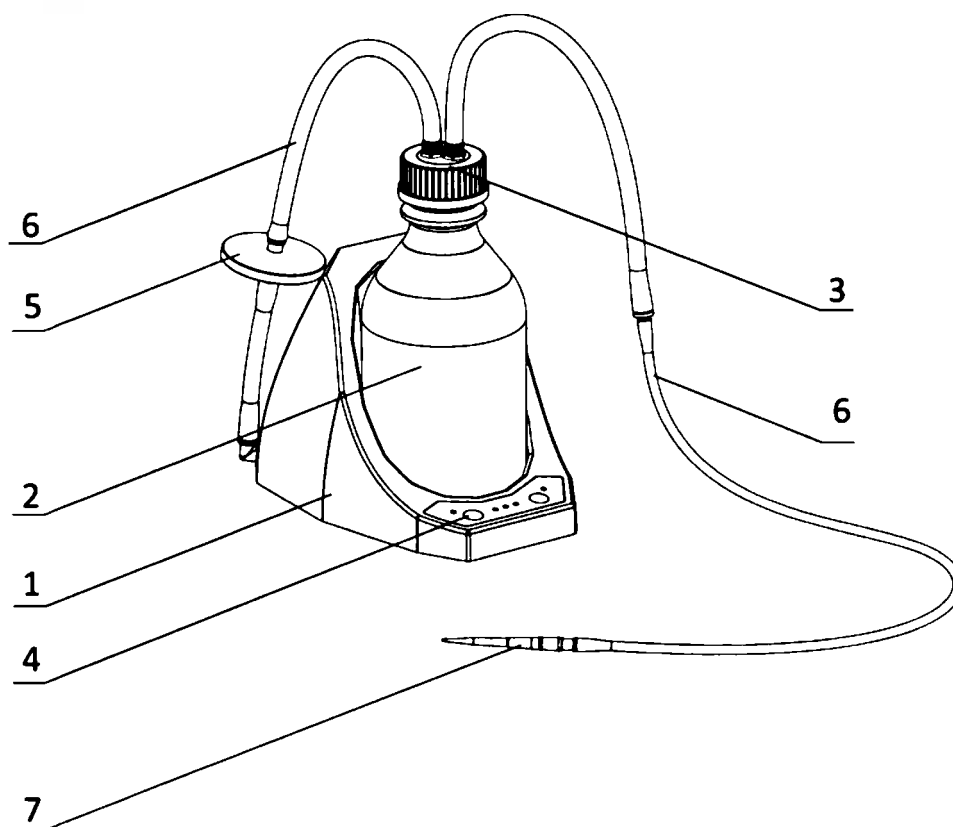


Рисунок 2 – Внешний вид

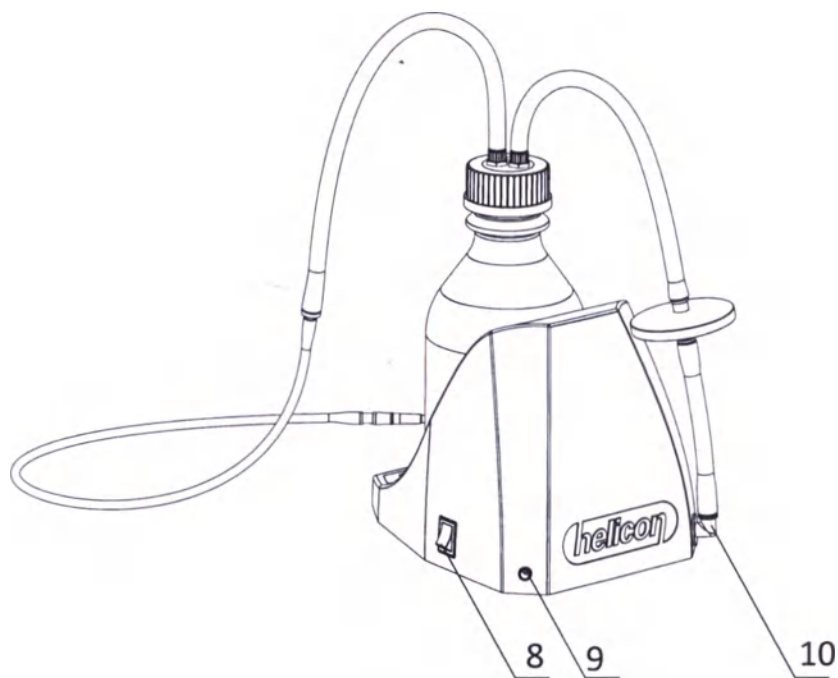


Рисунок 2 – Внешний вид

3.4. Панель управления

На рисунке 3 изображены основные элементы панели управления:

1. Индикатор включения;
2. Кнопка включения / отключения;
3. Индикатор мощности;
4. Кнопка регулировки мощности;
5. Индикатор ошибки.

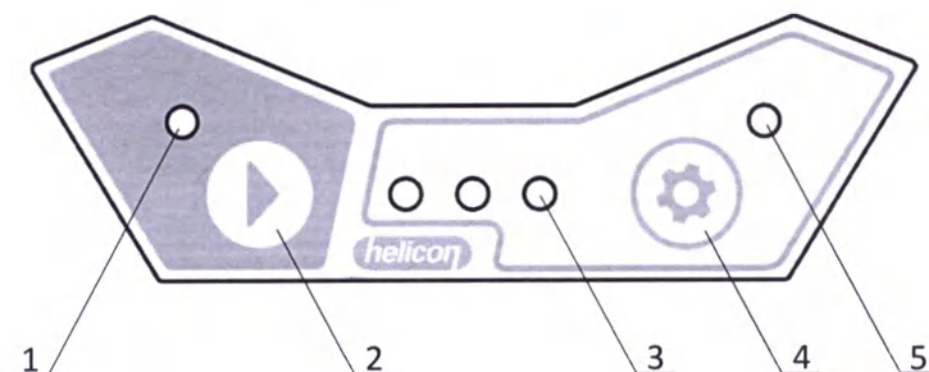


Рисунок 3 – Панель управления

3.5. Подготовка к работе

Аккуратно извлеките аспиратор и все компоненты комплекта поставки из упаковки. Рекомендуется сохранить оригинальную упаковку для возможной транспортировки или хранения изделия.

Установите аспиратор на ровной горизонтальной поверхности.

Установите сосуд-ловушку в соответствующее углубление в корпусе блока аспиратора.



Внимание: Во избежание отказа работы бесконтактного датчика уровня жидкости не допускается размещение сосуда-ловушки за пределами штатного места на корпусе блока аспиратора!

Извлеките аспирационную магистраль из упаковки (поставляется в сборе с крышкой и воздушным фильтром).

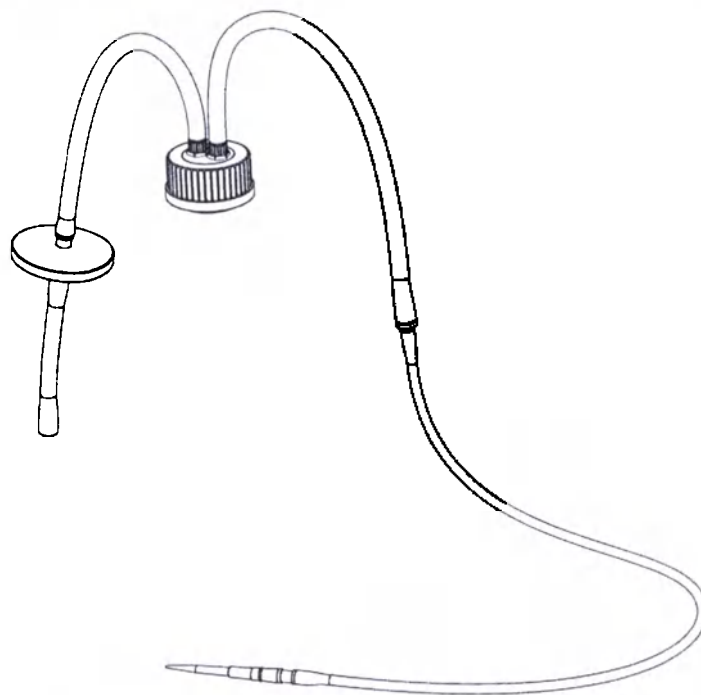


Рисунок 4 – Аспирационная магистраль с крышкой



Внимание: при замене воздушного фильтра убедитесь, что он установлен маркировкой «in» по направлению к сосуду-ловушке!

Прикрутите крышку с аспирационной магистралью и фильтром к сосуду-ловушке. Во избежание перекручивания и передавливания аспирационной

магистрали рекомендуется при установке вращать не крышку, а непосредственно сосуд.

Присоедините одноразовый аспирационный наконечник.



Внимание: не используйте аспирационные наконечники, оснащенные фильтрующим элементом!

Подключите внешний блок питания к разъему подключения блока питания на задней стороне блока аспиратора и расположите его так, чтобы обеспечить свободный доступ к розетке и кнопке включения.

4. Порядок использования

Аспиратор можно использовать в помещении при температуре от +10 до +35 °С.

Для включения аспиратора необходимо перевести кнопку включения (поз. 9 на рис. 2) в положение «Вкл», при этом индикатор мощности (поз. 3 на рис. 3) отображает текущий уровень: 1 горящий светодиод ~ 60%, 2 светодиода ~ 80% и 3 светодиода ~ 100% от максимальной мощности.

Изменение уровня мощности всасывания осуществляется посредством нажатия кнопки регулировки мощности (поз. 4 на рис. 3). Переключение осуществляется инкрементально циклически.

При нажатии на кнопку включения / отключения (поз. 2 на рис. 3) запускается насос, загорается индикатор включения (поз. 1 на рис. 3) и начинается режим аспирации.

Для аспирации прикоснитесь наконечником к поверхности жидкости.



Внимание: Во время работы не допускайте превышения максимального уровня жидкости в сосуде-ловушке!

При достижении максимального уровня жидкости в сосуде-ловушке сработает бесконтактный датчик уровня жидкости, прозвучит звуковой сигнал, загорится индикатор ошибки (поз. 5 на рис. 3) и произойдет автоматическое отключение вакуумного насоса.

Для возобновления работы необходимо опустошить сосуд-ловушку, установить его на место и сбросить сигнал ошибки. Для сброса ошибки необходимо в течении 3-х секунд удерживать в нажатом состоянии кнопку регулировки мощности (поз. 4 на рис. 3).

Штатное отключение аспирации осуществляется повторным нажатием кнопки включения / отключения (поз. 2 на рис. 3).

По окончании работы необходимо перевести кнопку включения (поз. 9 на рис. 2) в положение «Выкл».

5. Обслуживание и хранение

5.1. Очистка и дезинфекция изделия

Для очистки корпуса aspirатора (по МУ 287-113) протрите его ватным диском, смоченным мягким моющим средством по ГОСТ 25644. Также можно использовать 3% раствор перекиси водорода (ГОСТ 177-88) или 0,05% раствор хлоргексидина. После нанесения моющего средства необходимо полностью удалить его с помощью ватного диска, слегка смоченного тёплой водой. При необходимости вытрите корпус сухим ватным диском.

Для дезинфекции поверхности aspirатора используйте неагрессивными моющими средствами (0,05% раствор хлоргексидина или 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) с добавлением моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-468-9387.

Для дезинфекции аспирационной магистрали и сосуда-ловушки: пропустить через аспирационную магистраль в сосуд-ловушку дезинфицирующий раствор объемом от 20 до 100 мл в зависимости от количества биологического материала (дезинфицирующий раствор и биологический материал - в соотношении 1:5). Концентрация раствора и время выдержки по режиму профилактики бактериальных, вирусных и грибковых инфекций согласно инструкции производителя используемого дезинфицирующего средства. После дезинфекции содержимое банки вылить.

Рекомендуемые дезинфицирующие растворы: Аламинол (Россия), Велтосепт (Россия).



Внимание: Попадание жидкости внутрь корпуса категорически запрещено!

5.2. Транспортирование и хранение

Транспортирование aspirатора должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование aspirатора должно соответствовать следующим требованиям: температура от -20 до +40°C, относительная влажность не более 80% при температуре плюс 25°C.

При транспортировании не допускается мочить, ронять, кидать и механически воздействовать на упаковку и на само изделие, а также нарушать целостность упаковки.

Хранение aspirатора в помещении должно осуществляться при температуре от -20 до +40°C, относительная влажность не более 80% при температуре плюс 25°C.

Не храните aspirатор в местах с повышенной температурой, влажностью и запыленностью или под прямым воздействием солнечных лучей.

Перед хранением убедитесь, что все его части тщательно высушены.

При хранении не допускайте попадания на aspirатор воды, воздействия вибраций, не роняйте и не ударяйте изделие.

Aspirатор может храниться и не эксплуатироваться в течение одного года с момента изготовления. По истечении этого срока рекомендуется сдать aspirатор в сервисную службу для проверки его корректной работоспособности.

После транспортировки или хранения на складе и перед подключением к сети выдержите aspirатор при комнатной температуре в течение 2-3 часов.

5.3. Техническое обслуживание и ремонт

Перед началом работ с aspirатором проверить работоспособность пробным включением. При возникновении неисправностей обратиться в компанию, поставляющую aspirатор.

Техническое обслуживание aspirатора и все виды ремонтных работ должны проводиться только производителем или инженерами и специалистами, прошедшими специальную подготовку производителя, и уполномоченные им на данные действия.

Замена силиконовых трубок аспирационной магистрали.

Рекомендуется менять силиконовые трубки каждые 6 месяцев.

Замена воздушного фильтра.

Для предотвращения выхода в атмосферу аэрозолей и различных патогенов aspirатор оснащен воздушным фильтром.

По мере работы aspirатор фильтр загрязняется и нуждается в замене. Поэтому aspirатор оснащен таймером наработки, который сигнализирует о необходимости замены фильтра после 50 часов работы. Также рекомендуется менять фильтр каждые 30 дней независимо от таймера наработки.

При достижении таймером наработки порогового значения aspirator сигнализирует о необходимости замены фильтра миганием индикатора ошибки (поз. 5 на рис. 3). Работоспособность aspiratora сохраняется.

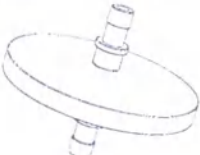
После замены воздушного фильтра необходимо сбросить значение таймера наработки с помощью нажатия и удержания в течении 10-и секунд кнопки регулировки мощности (поз. 4 на рис. 3).

Аналогичный сброс таймера наработки необходимо выполнить после регламентной замены фильтра.

Сведения о совместимости

В комплект поставки aspiratora входят все необходимые комплектующие для его полноценной работы и выполнения заявленного им назначения. На наконечник устанавливаются одноразовые пластиковые наконечники без фильтра.

Расходные материалы доступны к заказу у поставщика aspiratora.

	Наименование позиции	Каталожный номер	Изображение
1	Аспирационная магистраль	АЛ-1000-КТС	
2	Фильтр воздушный	АЛ-1000-ФГ	

5.4. Утилизация.

По истечению срока службы aspirator подлежит утилизации. В случае необходимости перед утилизацией очистите и продезинфицируйте aspirator (см. раздел «5.1. Очистка и дезинфекция изделия»). Утилизации должны подвергаться отдельно бумага (в том числе упаковка), металл, полиэтилен, и пластмасса.

Утилизация aspiratora и его комплектных частей должна проводиться специализированными службами согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Сани-тарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и

проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

Использованные изделия, а также расходные материалы и образцы биоматериалов должны быть утилизированы как отходы класса Б (эпидемически опасные).

После истечения срока годности упаковка и руководство по эксплуатации должны быть утилизированы как отходы класса А (эпидемически безопасные).

6. Технические характеристики

Технические характеристики aspirатора приведены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики.

Наименование	Значение
Наименование	Аспиратор лабораторный «АП-1000»
Модель	АП-1000
Регулировка мощности	Есть
Количество уровней регулировки мощности	3 уровня (минимальный, средний, максимальный уровень)
Скорость всасывания ($\pm 10\%$)	- 1 уровень (минимальный) – 10 мл/с; - 2 уровень (средний) – 11,6 мл/с; - 3 уровень (максимальный) – 13,5 мл/с.
Давление вакуума ($\pm 10\%$)	82,3 кПа
Расход воздуха ($\pm 10\%$)	- 1 уровень (минимальный) – 2,8 л/мин; - 2 уровень (средний) – 3,9 л/мин; - 3 уровень (максимальный) – 4,5 л/мин.
Защита от переполнения	Есть
Наличие воздушного фильтра	Есть
Встроенный таймер наработки и индикации необходимости замены фильтра	Есть
Материал сосуда-ловушки	Стекло
Материал трубок	Силикон
Номинальный объем сосуда-ловушки	1000 мл
Условия эксплуатации	от +10 до +35°C Относительная влажность не более 80% при +25°C.
Условия хранения и транспортирования	от -20 до +40°C Относительная влажность не более 80% при +25°C.
Блок питания	12 В, 3 А
Потребляемая мощность	36 Вт, не более
Срок службы	60 месяцев
Ресурс воздушного фильтра	50 ч работы, но не более 30 дней с момента начала использования

Аспиратор соответствует следующим нормативным документам и стандартам: ТУ 32.50.50-002-27278232-2022, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6, ГОСТ Р МЭК 62304.

Таблица 2. Масса-габаритные характеристики.

№	Наименование	Характеристика	Значение*
1.	Блок аспиратора	Длина, мм	200
		Ширина, мм	155
		Высота, мм	160
		Масса, г	1100
2.	Сосуд-ловушка с крышкой	Диаметр внешний, мм	100
		Высота, мм	240
		Диаметр крышки внешний, мм	55
		Высота крышки, мм	26
		Высота крышки с штуцерами, мм	35
		Посадочный диаметр штуцера для трубки, мм	4,8
		Диаметр канала штуцера, мм	4,3
		Масса, г	595
3.	Аспирационная магистраль	<i>Аспирационный наконечник:</i>	
		Длина, мм	56
		Диаметр, мм	8
		Диаметр посадочного места под трубку, мм	3,8
		Диаметр посадочного места под наконечник, мм	4,2
		Диаметр канала, мм	2
		Масса, г	1,3
		<i>Переходник 3/5 для аспиратора:</i>	
		Длина, мм	35,3
		Диаметр, мм	12
		Диаметр посадочного места под трубку с внутр. диаметром 3 мм, мм	3,8
		Диаметр посадочного места под трубку с внутр. диаметром 5 мм, мм	6,3
		Масса, г	0,7
		<i>Трубка силиконовая Ø5x2-150</i>	
		Длина, мм	159
		Внутренний диаметр, мм	5,3
		Внешний диаметр, мм	9,4
		Масса, г	9,2
		<i>Трубка силиконовая Ø5x2-200</i>	
		Длина, мм	206
		Внутренний диаметр, мм	5,3
		Внешний диаметр, мм	9,4
		Масса, г	11,7
		<i>Трубка силиконовая Ø5x1,5-60</i>	
		Длина, мм	60
		Внутренний диаметр, мм	5

		Внешний диаметр, мм	8
		Масса, г	2,1
		Трубка силиконовая Ø3х1-800	
		Длина, мм	800
		Внутренний диаметр, мм	3,1
		Внешний диаметр, мм	5,5
		Масса, г	12,8
		Фильтр воздушный	
		Диаметр, мм	74
		Высота, мм	83
		Масса, г	37
		4.	Фильтр воздушный
Высота, мм	83		
Масса, г	37		
5.	Блок питания внешний	Длина, мм	79
		Ширина, мм	54
		Высота, мм	33
		Длина шнура, мм	1800
		Масса, г	215
Примечание: * - предельно допустимые отклонения габаритных размеров и массы должны быть не более ±5%.			

7. Неисправности. Поиск и устранение.

При возникновении неисправностей рекомендуется обратиться в авторизованный сервисный центр. Ниже приведены основные неисправности и способы их устранения.

Таблица 3. Перечень возможных неисправностей.

	Наименование неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения неисправности
1	Аспиратор не включается. Нет индикации. Не включается насос.	Нет питания	Проверьте подключение внешнего блока питания к сети переменного тока.
		Нет питания	Проверьте подключение внешнего блока питания к аспиратору.
		Неисправность насоса	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
2	Аспиратор включен. Не включается насос.	Сработал датчик уровня жидкости.	Опорожните сосуд-ловушку. Сбросьте ошибку датчика уровня. См. п.4 Руководства по эксплуатации.
		Неисправность насоса	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
3	Аспиратор работает. Перманентное мигание индикатора ошибки.	Штатная индикация таймера наработки о необходимости замены фильтра.	Замените фильтр. Сбросьте значение таймера. См. п.5.3 Руководства по эксплуатации.
4	Аспиратор работает. Аспирация недостаточная или отсутствует вовсе.	Установлен недостаточный уровень мощности насоса.	Увеличьте уровень мощности. См. п.4 Руководства по эксплуатации.
		Нарушение герметичности вакуумной магистрали.	Проверьте соединение трубок. Затяните крышку сосуда-ловушки.
		Засор в аспирационной магистрали.	Промойте аспирационную магистраль.
		Аспирационный наконечник неисправен.	Замените аспирационный наконечник.
		В воздушный фильтр попала жидкость.	Замените фильтр. Сбросьте значение таймера. См. п.5.3 Руководства по эксплуатации.
		Аспирируемая жидкость попала в насос.	Необходима замена насоса. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
5	Ложное срабатывание датчика уровня жидкости при неполном сосуде.	Аспирируемая жидкость вспенена.	Используйте подходящие пеногасители и опорожняйте сосуд-ловушку не дожидаясь максимального наполнения.
6	Датчик уровня жидкости не срабатывает.	Неправильное размещение сосуда-ловушки.	Разместите сосуд-ловушку в штатном месте. См. п.3.5 Руководства по эксплуатации.
		Датчик уровня жидкости неисправен.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

8. Требования к охране окружающей среды

Аспиратор при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

В процессе производства аспиратора выполняются требования СП. Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН.

Материалы, из которых изготовлен аспиратор и компоненты, входящие в состав, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

9. Применяемые стандарты

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования Часть 1 Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

10. Пример маркировки

Пример маркировки упаковки

helicon

Аспиратор лабораторный "АЛ-1000"

ТУ 32.50.50-002-27278232-2022

Состав:

1. Блок аспиратора – 1 шт.
2. Сосуд-ловушка с крышкой – 1 шт.
3. Аспирационная магистраль – 1 шт.
4. Фильтр воздушный – 1 шт.
5. Блок питания внешний – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

 ООО "НПФ Хеликон", 121351, г. Москва, Вн. тер. г. муницип.
округ Кунцево, ул. Коцюбинского, дом 4, пом. 390

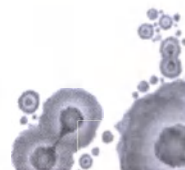
 03.2022

Артикул: АЛ-1000

Сер. номер: 200012210001

РУ номер: _____

Сделано в России



Масса нетто: 2960 г.

Масса брутто: 3500 г.

Пример маркировки Аспиратора

helicon

Аспиратор лабораторный "АЛ-1000"

ТУ 32.50.50-002-27278232-2022

 ООО "НПФ Хеликон", 121351, г. Москва, Вн. тер.
г. муницип. округ Кунцево, ул. Коцюбинского,
дом 4, пом. 390

 03.2022

Артикул: АЛ-1000

Сер. номер: 200012210001

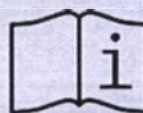
Блок питания: 12 В, 3 А

Максимальная потребляемая мощность: 36 Вт.

Масса: 2960 г.

РУ номер: _____

Сделано в России



IPX0

Изготовитель	
Дата изготовления	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Предел температуры	
Ограничение влажности	
Обратитесь к инструкции по применению	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Символ-предупреждение о том, что изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов	
Степень защиты от влаги	IPX0

11. Рекомендации электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Класс А, группа 1.

После установки возможно появление радиопомех. В этом случае необходимо принять меры для уменьшения радиопомех.

11.1. Электромагнитное излучение

Данные указания содержат информацию по защите во избежание порчи и/или выхода из строя деталей, чувствительных к статическому электричеству.

Конфигурация системы выполнена в соответствии с Указаниями по электромагнитной совместимости в данном документе.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аспиратор лабораторный «АЛ-1000» по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аспиратор лабораторный «АЛ-1000» по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Аспиратор лабораторный «АЛ-1000» по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022 пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

11.2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Аспиратор лабораторный «АП-1000» по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Магнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5/6 периодов 70% в течение 25/30 периодов
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 периодов
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ/2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порт электропитания постоянного тока (включая защитное заземление)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ/2 кВ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аспиратор лабораторный «АЛ-1000» по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

12. Гарантийные обязательства

12.1. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие aspirатора требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и гарантирует его работу в течение двух лет, начиная с даты поставки.

Гарантия включает ремонт или замену (при невозможности ремонта) неисправных деталей, узлов и частей в авторизованных сервисных центрах.

Если aspirатор по какой-то причине перестал работать, обратитесь в сервисный центр, мы будем рады помочь Вам.

Повреждения aspirатора, вызванные его использованием не в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, приводят к прекращению гарантии и освобождают производителя от гарантийных обязательств.

Производитель не обязан выполнять гарантийный ремонт и/или обслуживание, если повреждения вызваны следующими факторами:

1) стихийные бедствия или другие причины, не зависящие от воли или действий Производителя;

2) в процессе эксплуатации, хранения и транспортировки aspirатора (после его поставки) нарушены правила эксплуатации (руководство по эксплуатации), установленные производителем, в том числе, но не ограничиваясь: эксплуатация aspirатора осуществляется в условиях, не предназначенных для aspirатора (повышенная запыленность, влажность, повышенная или пониженная температура в помещении, эксплуатация вне помещения, др.);

3) на aspirаторе существуют механические повреждения (удары, падение, небрежная эксплуатация и др.), следы жизнедеятельности насекомых и/или других животных, следы попадания жидкости, следы неавторизованного вмешательства, в том числе ремонт, техническое обслуживание и модификация прибора без авторизации производителя;

4) повреждения при автоматическом тушении пожара, скачках напряжения или других отклонениях параметров электропитания, в том числе aspirатор эксплуатировался при нестабильном напряжении в электросети;

5) в процессе эксплуатации aspirатора использованы некачественные реагенты и расходные материалы, в том числе неправильно хранящиеся,

просроченные, не совместимые с аспиратором, либо использованы реагенты и расходные материалы с нарушением инструкции по их эксплуатации;

б) недостатки возникли в результате неисправности программных обеспечений, системных блоков компьютеров, мониторов, принтеров, сканеров, клавиатур, источников бесперебойного питания и прочего оборудования, приобретенного у сторонних поставщиков.

Если потребуется такое обслуживание и/или ремонт, они будут предоставляться на платной основе по отдельным договорам.

Гарантийный срок на замененные неисправные детали, узлы и части, которые были отремонтированы или заменены в авторизованных сервисных центрах устанавливается в каждом конкретном случае отдельно авторизованным сервисным центром.

Неисправные детали, узлы и части после замены их исправными являются собственностью конечного пользователя.

Гарантийный срок 24 месяца с даты поставки конечному потребителю, гарантийный срок хранения 24 месяца с даты изготовления.

12.2. Контакты производителя и авторизованных сервисных центров.

1. ООО «НПФ Хеликон»

Адрес: 121351, Москва г, Внутригородская территория муниципальный округ Кунцево, Коцюбинского ул, дом 4, помещение 390.

Сайт: <https://npf-helicon.ru/>

E-mail: mail@npf-helicon.ru

2. ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619, Москва г, Новомещерский проезд, дом 9, строение 1, комната 11.

Сайт: <https://www.helicon.ru/>

E-mail: mail@helicon.ru

12.3. Гарантийный талон

Гарантийный талон № _____

Изделие: Аспиратор лабораторный «АЛ-1000» по ТУ 32.50.50-002-27278232-2022

Исполнение: «АЛ-1000»

Дата выпуска: «___» _____ 20__ г.

Заводской номер изделия: _____

Гарантийный срок – 2 года с даты поставки.

Гарантия производителя не распространяется на расходные части и материалы, вышедшие из строя вследствие их естественного износа.

Негарантийные обязательства:

1) стихийные бедствия или другие причины, не зависящие от воли или действий Производителя;

2) в процессе эксплуатации, хранения и транспортировки аспиратора (после его поставки) нарушены правила эксплуатации (руководство по эксплуатации), установленные производителем, в том числе, но не ограничиваясь: эксплуатация аспиратора осуществляется в условиях, не предназначенных для аспиратора (повышенная запыленность, влажность, повышенная или пониженная температура в помещении, эксплуатация вне помещения, др.);

3) на аспираторе существуют механические повреждения (удары, падение, небрежная эксплуатация и др.), следы жизнедеятельности насекомых и/или других животных, следы попадания жидкости, следы неавторизованного вмешательства, в том числе ремонт, техническое обслуживание и модификация прибора без авторизации производителя;

4) повреждения при автоматическом тушении пожара, скачках напряжения или других отклонениях параметров электропитания, в том числе аспиратор эксплуатировался при нестабильном напряжении в электросети;

5) в процессе эксплуатации аспиратора использованы некачественные реагенты и расходные материалы, в том числе неправильно хранящиеся, просроченные, не совместимые с аспиратором, либо использованы реагенты и расходные материалы с нарушением инструкции по их эксплуатации;

6) недостатки возникли в результате неисправности программных обеспечений, системных блоков компьютеров, мониторов, принтеров, сканеров, клавиатур, источников бесперебойного питания и прочего оборудования, приобретенного у сторонних поставщиков.

(должность)

(фамилия, имя, отчество)

М.П.

(подпись)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 30 листов
Генеральный директор
ООО «НПО «Хеликон»

С.А. Горинов

