



**TAURUS
HEALTHCARE**

5
КОПИЯ

OPERATING INSTRUCTIONS FOR THE MEDICAL DEVICE

VENTIAIR Medical Air Compressor models VA 11, VA 12

Document No.: THC / VI / MN-01

Issue No.: 03 from 17.05.2023

Rev. No.: 1.0



06.07.2023

COPYRIGHT NOTICE

Copyright © 2023 Taurus Healthcare Pvt. Ltd., India

These Operating Instructions are protected by a section of the Indian Copyright Act and are the exclusive property of Taurus Healthcare Pvt. Ltd., India. No part of this document can be copied, reproduced or saved in an electronic information search system without the prior written consent of Taurus Healthcare Pvt. Ltd., India, except the cases specifically permitted by the Copyright Act of India.

Attested Photo Copy

Notary Public Delhi India

СОДЕРЖАНИЕ

1. Идентификация медицинского изделия
2. Назначение, принцип действия и область применения медицинского изделия
3. Показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия
6. Технические характеристики медицинского изделия
7. Перечень рисков
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, безопасное завершение работы медицинского изделия
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку медицинского изделия
11. Очистка, дезинфекция, техническое обслуживание, условия эксплуатации, транспортировки и хранения, перечень применяемых стандартов
 - 11а. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия
 - 11б. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия
 - 11в. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов
12. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием
13. Информация о электромагнитной совместимости
14. Меры предосторожности
15. Символы, указанные на маркировке медицинского изделия
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия
17. Гарантия и срок службы
18. Рекламации

1. Идентификация медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Компрессор медицинский VENTIAIR в вариантах исполнения VA 11, VA 12

(далее по тексту компрессор VENTIAIR, компрессор, аппарат, медицинское изделие, МИ, изделие).

1.2. Состав медицинского изделия

Компрессор медицинский VENTIAIR в вариантах исполнения VA 11, VA 12

Варианты исполнения:

Компрессор медицинский VENTIAIR, вариант исполнения VA 11

В составе:

- 1) Компрессор медицинский VENTIAIR VA 11– 1 шт.
- 2) Внешний водосборник JANATICS с фильтром 1 микрон – не более 3 шт (при необходимости)
- 3) Всасывающий фильтр с корпусом – не более 10 шт (при необходимости)
- 4) Фильтр забора воздуха - компрессорный – 2 шт/уп – не более 10 уп (при необходимости)
- 5) Фильтр волокнистый – 2 шт/уп – не более 10 уп (при необходимости)
- 6) Водяная ловушка NORGREN с фильтром 5 микрон – не более 5 шт (при необходимости)
- 7) Водяная ловушка NORGREN с фильтром 25 микрон – не более 5 шт (при необходимости)
- 8) Выходной разъем JANATICS – не более 5 шт (при необходимости)
- 9) Кабель питания – 1 шт
- 10) Инструкция по применению– 1 шт.

Компрессор медицинский VENTIAIR, вариант исполнения VA 12

В составе:

- 1) Компрессор медицинский VENTIAIR VA 12– 1 шт.
- 2) Внешний водосборник JANATICS с фильтром 1 микрон – не более 3 шт (при необходимости)
- 3) Всасывающий фильтр с корпусом – не более 10 шт (при необходимости)
- 4) Фильтр забора воздуха - компрессорный – 2 шт/уп – не более 10 уп (при необходимости)
- 5) Фильтр волокнистый – 2 шт/уп – не более 10 уп (при необходимости)
- 6) Водяная ловушка NORGREN с фильтром 5 микрон – не более 5 шт (при необходимости)
- 7) Водяная ловушка NORGREN с фильтром 25 микрон – не более 5 шт (при необходимости)
- 8) Выходной разъем JANATICS – не более 5 шт (при необходимости)
- 9) Кабель питания – 1 шт
- 10) Инструкция по применению– 1 шт.

1.3. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик и производитель: Таурус Хелскаэ Пвт. Лтд. / Taurus Healthcare Pvt. Ltd.,

A5-A6, Pragati Chamber, Ranjit Nagar Commercial Complex, New Delhi – 110008, India / A5-A6, Палата Прагати, Коммерческий комплекс Ранджит Нагар, Нью-Дели - 110009, Индия, тел.: +91-9711203605, адрес электронной почты: customersupport@taurushealthcare.co.in, сайт: www.taurushealthcareindia.com.

1.4. Место производства медицинского изделия

A5-A6, Pragati Chamber, Ranjit Nagar Commercial Complex, New Delhi – 110008, India / A5-A6, Палата Прагати, Коммерческий комплекс Ранджит Нагар, Нью-Дели - 110009, Индия, тел.: +91-9711203605, адрес электронной почты: customersupport@taurushealthcare.co.in, сайт: www.taurushealthcareindia.com.

1.5. Уполномоченный представитель производителя по обращению медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»), РФ, 1105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, тел.: +7 (495) 411-83-77, адрес электронной почты: smt@dol.ru.

2. Назначение, принцип действия и область применения медицинского изделия

Назначение

Предназначен для подачи сухого отфильтрованного сжатого воздуха в аппараты искусственной вентиляции лёгких, наркозные аппараты и аппараты для СРАР-терапии.

Принцип действия

Компрессор медицинский VENTIAIR в вариантах исполнения VA 11, VA 12 подает чистый, сухой, отфильтрованный и сжатый воздух в аппараты искусственной вентиляции легких, наркозные аппараты или аппараты для СРАР-терапии согласно ГОСТ Р ИСО 8573-1-2016. Воздух из окружающей среды с относительной влажностью до 85% фильтруется, сжимается и подается под рабочим давлением 3,5 бар / 350 кПа – 4,5 бар / 450 кПа. Помимо фильтрации из воздуха происходит удаление излишков влаги.

Компрессор может использоваться в качестве аварийного или резервного источника воздуха для аппарата ИВЛ. В таком случае компрессор будет поддерживать давление в аппарате ИВЛ на заданном уровне при его падении.

Всасываемый воздух попадает в компрессор через фильтр забора воздуха, далее поступает во всасывающий фильтр, в корпусе которого устанавливается фильтр волокнистый, потом подается в насос с электродвигателем, где происходит его компрессия, далее циркулирует по охлаждающему змеевику, из которого он в варианте исполнения VA 11 попадает в емкость для воздуха, а из емкости для воздуха воздух проходит через водяные ловушки (5 и 25 микрон) для удаления влаги. В варианте исполнения VA 12 емкость для воздуха отсутствует, в нем воздух из змеевика сразу попадает в водяные ловушки.

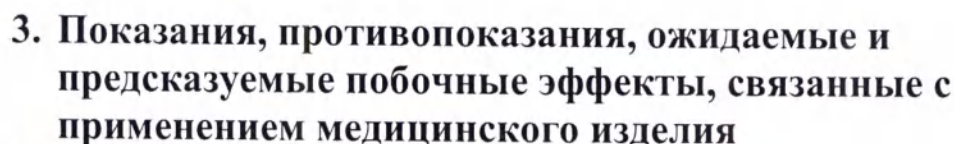
Из водяных ловушек воздух идет во внешний водосборник для удаления остатков влаги, далее поступает в основной регулятор давления, снижающий уровень давления воздуха до 10 бар / 1000 кПа / 10,197 кг/см² / 145,038 фунт/дюйм² (psi) с помощью предохранительного клапана.

Готовый сжатый воздух на конечном этапе поступает в аппарат ИВЛ через выходной разъем компрессора, который оборудован.

Двигатель компрессора смонтирован на кольцевом подвесном блоке для подвешивания в целях снижения уровня шума. Внутри корпуса компрессора имеются анти-акустические подушки для дополнительного снижения уровня шума.

Область применения медицинского изделия
Интенсивная терапия, анестезиология, реабилитация.

Воздух из
окружающей
среды



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

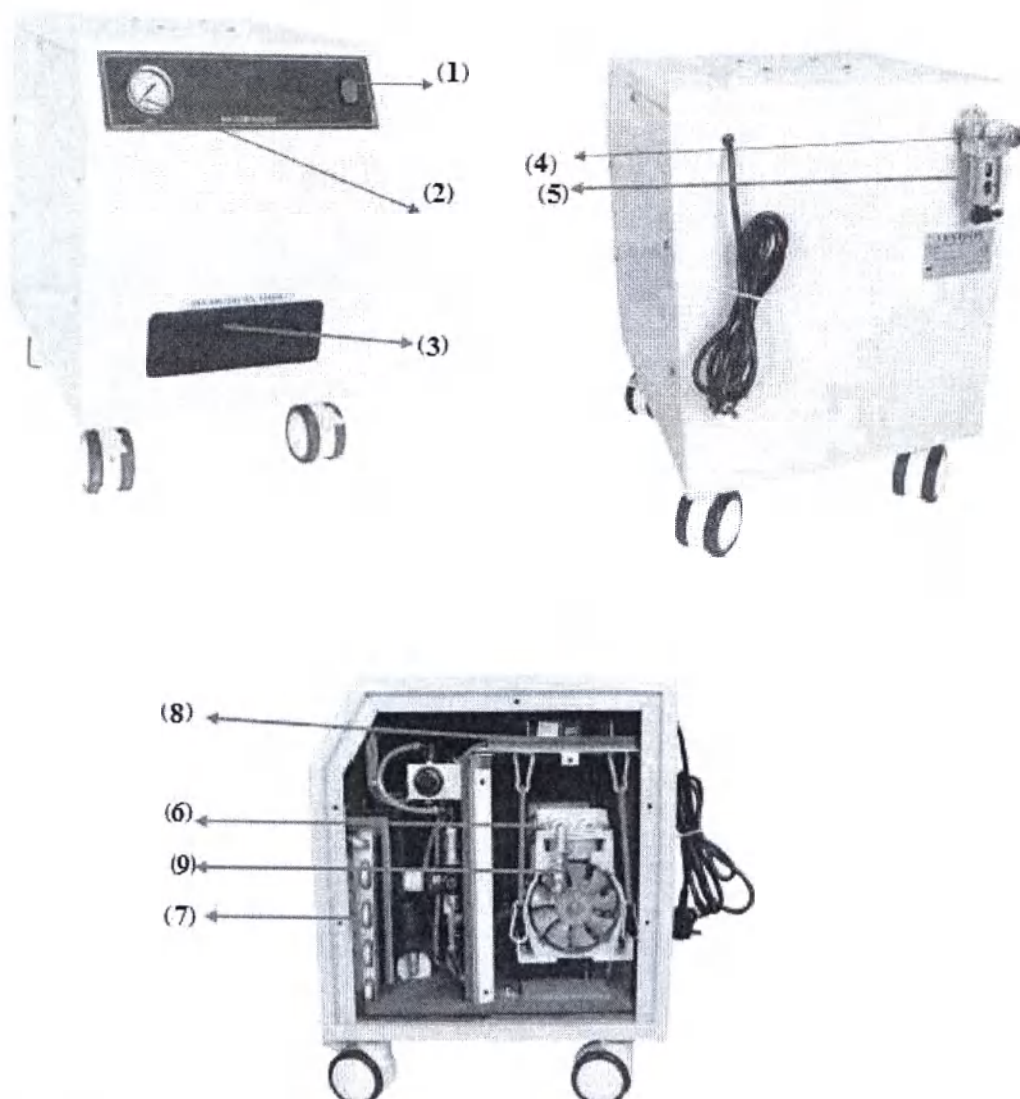
Отсутствуют.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Компрессор медицинский VENTIAIR в вариантах исполнения VA 11, VA 12 эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом (врачи и младший медицинский персонал) в соответствии с Руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения. Пользователь обязан ознакомиться с Руководством по эксплуатации и понять его перед началом работы.

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Рис. 1 Функциональные элементы компрессора медицинского VENTIAIR в вариантах исполнения VA 11, VA 12:



№	Наименование элемента	Компрессора	медицинского	VA 11	VA 12
	VENTIAIR				

1	Клавиша включения / выключения Включение- поместить клавишу в положение «ON» / «Вкл.». Зеленая подсветка клавиши означает, что компрессор включен.	Да	Да
2	Манометр Показывает давление на выходе из медицинского изделия.	Да	Да
3	Фильтр забора воздуха - компрессорный Выполняет функции первичной фильтрации воздуха	Да	Да
4	Выходной воздушный разъем компрессора Через него очищенный сжатый воздух подается в аппарат ИВЛ, наркозный аппарат и аппарат для СРАР-терапии.	Да	Да
5	Внешний водосборник JANATICS с фильтром 1 микрон Обеспечивает заключительный этап фильтрации воздуха от излишков влаги.	Да	Да
6	Электродвигатель компрессора Обеспечивает работу насоса	Да	Да
7	Змеевик охлаждающий Обеспечивает охлаждение горячего сжатого воздуха, который поступает из электродвигателя компрессора.	Да	Да
8	Вентилятор охлаждения Расположен над насосом компрессора и обеспечивает подачу воздуха в змеевик.	Да	Да
9	Предохранительный клапан Срабатывает, когда электродвигатель компрессора обеспечивает давление воздуха свыше 10 бар /1000 кПа / 10,197 кг/см ² / 145,038 фунт/дюйм ² (psi).	Да	Да

6. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики	Вариант исполнения VA 11	Вариант исполнения VA 12
Номинальная мощность	220 ВА + 10% (переменный ток) на согласованной нагрузке 50 Ом	220 ВА + 10% (переменный ток) на согласованной нагрузке 50 Ом
Напряжение	220-240 В	220-240 В
Частота	50 - 60 Гц	50 - 60 Гц
Рабочее давление	3,5 бар / 350 кПа / 3,56895 кг/см ² / 50,7632 фунт/дюйм ² (psi) – 4,5 бар / 450 кПа / 4,58865 кг/см ² / 65,267 фунт/дюйм ² (psi)	3,5 бар / 350 кПа / 3,56895 кг/см ² / 50,7632 фунт/дюйм ² (psi) – 4,5 бар / 450 кПа / 4,58865 кг/см ² / 65,267 фунт/дюйм ² (psi)
Скорость исходящего потока воздуха	50 л/мин.	40 л/мин.
Максимальная исходящего потока воздуха	200 л/мин.	200 л/мин.
Удаление конденсата	Автоматическое	Автоматическое
Аварийный сигнал:	Да (опционально)	Нет

сигнал низкого давления		
Рабочее давление предохранительного клапана	10 бар / 1000 кПа / 10,197 кг/см ² / 145,038 фунт/дюйм ² (psi)	10 бар / 1000 кПа / 10,197 кг/см ² / 145,038 фунт/дюйм ² (psi)
Емкость воздуха (объем)	+ (объем 2 литра)	- (отсутствует)
Фильтрация воздуха	5μм (опционально 1 μм вне компрессора)	5μм
Точка росы при давлении 3 бар / 300 кПа и температуре 20°C	5°C	5°C
Выходной разъем	Разъем DISS 1160, диаметр ¼ дюйма (35.55999 мм) – резьба 7	Разъем DISS 1160, диаметр ¼ дюйма (35.55999 мм) – резьба 7
Режим работы	Постоянный	Постоянный
Уровень шума при рабочем давлении 3,5 бар / 350 кПа / 3,56895 кг/см ² / 50,7632 фунт/дюйм ² (psi) – 4,5 бар / 450 кПа / 4,58865 кг/см ² / 65,267 фунт/дюйм ² (psi)	<49дБ	<49дБ
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	43,7 x 38,5 x 44 см	43,7 x 38,5 x 44 см
Соответствие стандартам EN 60601-1, EN 12021	Тип В, класс I	Тип В, класс I
Классификация в соответствии с MOD 93/42 ЕЕС, 2007/47 ЕС	II b	II b
Предохранители	F6.3AL250V	F6.3AL250V
Температура эксплуатации	5°-40°C	5°-40°C
Степень защиты от воды и пыли	IPX1	IPX1
Масса изделия	40 ± 1 кг	38 ± 1 кг
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения МИ	< 200 Н	< 200 Н

7. Перечень рисков

Компрессор медицинский VENTIAIR проходит проверку качества на анализ риска в соответствии с EN ISO 14971.

Безопасность Компрессора медицинского VENTIAIR зависит от производственного процесса, используемых материалов и целостности упаковки. Все изделия, производимые компаний Taurus Healthcare Pvt. Ltd., Индия, являются безопасными. Компрессор медицинский VENTIAIR не является новым медицинским изделием, он устойчиво занимает рынок в течение многих лет и используется ежегодно во всем мире, история применения изделия отражена в литературных источниках и подтверждает, что польза от его применения превышает риски. Следовательно, все остаточные риски являются допустимыми на основании длительной истории безопасного использования данного изделия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственного средства для медицинского применения, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, безопасное завершение работы медицинского изделия

Компрессор медицинский VENTIAIR поставляется в готовом к использованию виде.

Монтаж, настройка и калибровка перед вводом в эксплуатации производится исключительно уполномоченным представителем производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru, тел.: +7 (495) 411-83-77).

Калибровка медицинского изделия в дальнейшем проводится не реже одного раза в 2 года или в случае необходимости исключительно уполномоченным представителем производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru, тел.: +7 (495) 411-83-77).

Перед вводом в эксплуатацию с медицинского изделия необходимо удалить все внутренние и внешние упаковочные материалы, а также крепежные транспортировочные элементы.

Расположите медицинское изделие таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к нему со всех сторон (необходимо обеспечить минимальное свободное пространство вокруг стенок компрессора более 30 см).

Для подключения медицинского изделия к аппарату искусственной вентиляции легких / наркозному аппарату / аппарату для СРАР-терапии вставьте штуцер подключаемого аппарата в выходной разъем компрессора. Шланг, соединяющий компрессор с другим медицинским оборудованием должен быть максимально коротким, армированным и без изломов (длинный шланг и наличие изломов может привести к скапливанию внутри него водного конденсата).

Медицинское изделие взаимодействует с пациентом посредством аппарата искусственной вентиляции легких / наркозного аппарата / аппарата для СРАР-терапии в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких / наркозного аппарата / аппарата для СРАР-терапии.

Подключите компрессор к электрической сети 220 ВА + 10% (переменный ток) на согласованной нагрузке 50 Ом через кабель питания.

Включать и выключать компрессор необходимо при помощи клавиши включения / выключения на передней панели изделия.

В процессе работы компрессора необходимо следить за показаниями манометра, которые должны быть в пределах рабочего давления, составляющего 3,5 бар / 350 кПа / 3,56895 кг/см² / 50,7632 фунт/дюйм² (psi) – 4,5 бар / 450 кПа / 4,58865 кг/см² / 65,267 фунт/дюйм² (psi).

Если при скорости потока воздуха 50 л/м компрессор, подключенный к аппарату искусственной вентиляции лёгких, не поддерживает давление 3,5 бар / 350 кПа / 3,56895 кг/см² / 50,7632 фунт/дюйм² (psi), или при скорости потока воздуха 20 л/м компрессор, подключенный к аппарату искусственной вентиляции легких с поддержанием постоянного положительного давления в дыхательных путях с барботажным увлажнителем, не поддерживает давление 2,7 бар / 270 кПа / 2,75319 кг/см² / 39,1602 фунт/дюйм² (psi), следует обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru, тел.: +7 (495) 411-83-77).

В случае возникновения ситуации, когда медицинское изделие издает сигнал тревоги, необходимо немедленно прекратить его работу и обратиться за сервисной помощью к уполномоченному представителю производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru, тел.: +7 (495) 411-83-77).

Запрещается эксплуатация медицинского изделия, если раздается сигнал тревоги!

При завершении работы необходимо клавишу включения / выключения поместить в положение «OFF» / «Выкл.», отсоединить компрессор от сети, вынуть штуцер

подключаемого аппарата из выходного разъема компрессора и провести очистку и дезинфекцию аппарата в соответствии с п. 11а данного руководства.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку и эксплуатацию медицинского изделия

Компрессор медицинский VENTIAIR используется исключительно в условиях стационара: в приемных отделениях, палатах для пациентов, отделениях интенсивной терапии и отделениях анестезиологии.

Изделие эксплуатируется только в условиях стационара, только внутри помещений при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности не выше 85%.

Компрессор НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ в полевых и домашних условиях, а также при внутрибольничном перемещении пациентов, в машинах неотложной помощи или при воздушных перевозках пациентов.

Установка медицинского изделия производится исключительно уполномоченным представителем производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru , тел.: +7 (495) 411-83-77).

Эксплуатация медицинского изделия осуществляется исключительно квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с Руководством по эксплуатации компрессора, протоколами лечебного учреждения и Руководством по эксплуатации совместно применяемого медицинского изделия (аппарат ИВЛ, наркозный аппарат, аппарат для СРАР-терапии). Пользователь обязан ознакомиться с Руководствами по эксплуатации и понять их.

11. Очистка, дезинфекция, техническое обслуживание, условия эксплуатации, транспортировки и хранения, перечень применяемых стандартов

11а. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия

Очистка

Компрессор подлежит очистке после каждого пациента и ежедневной очистке при работе с одним пациентом в течении нескольких дней.

Перед началом очистки компрессор необходимо отключить от электрической сети.

Очистка изделия производится путем протирки всех поверхностей аппарата влажной тканью, смоченной мыльным раствором, после протирки все остатки влаги удаляются чистой салфеткой.

Дезинфекция

Дезинфекция компрессора производится после каждого пациента после проведения очистки.

Проконтролируйте, чтобы изделие было отключено от электрической сети.

В целях дезинфекции протрите внешнюю поверхность аппарата тканью, смоченной раствором, указанным в «Рекомендациях Ассоциации специалистов по противоинфекционной работе и эпидемиологии (APIC) по выбору и применению дезинфицирующих средств», например, Раствором гипохлорита натрия (5,2-процентный бытовой отбеливатель) в пропорции минимум 1:500 (минимум 100 частей свободного хлора на миллион, максимум 1:10).

Допускается использование любого предназначенного для протирки оборудования дезинфицирующего средства на основе гипохлорита натрия, соответствующего приведенным выше рекомендациям. Перед использованием смоченную ткань необходимо тщательно отжать для удаления излишков дезинфицирующего раствора.

Стерилизация

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Техническое обслуживание

Любое техническое обслуживание медицинского изделия и устранение неполадок, за исключением чистки и замены Фильтра забора воздуха в корпусе компрессора, чистки и замены Всасывающего фильтра с корпусом и замены Фильтра волокнистого, производится исключительно уполномоченным представителем производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru, тел.: +7 (495) 411-83-77).

Перед началом обслуживания медицинского изделия его необходимо отключить от основного источника электропитания!

График технического обслуживания

Обслуживание	Временной интервал	Ответственный
Чистка Фильтра забора воздуха в корпусе компрессора	Ежедневно	Пользователь МИ
Замена Фильтра забора воздуха в корпусе компрессора	После каждых 5000 часов работы или один раз в год	Пользователь МИ
Чистка Всасывающего фильтра с корпусом	Не реже одного раза в год	Пользователь МИ
Замена Фильтра волокнистого	Не реже одного раза в 6 месяцев	Пользователь МИ
Калибровка МИ	Не реже одного раза каждые 2 года, в случае необходимости	Уполномоченный представитель производителя
Проверка работоспособности предохранительного клапана	Не реже одного раза в год, в случае необходимости	Уполномоченный представитель производителя

Замена Водяной ловушки NORGREN с фильтром 25 микрон	После каждых 10 000 часов или 24 месяцев работы в зависимости от того, что наступит раньше	Уполномоченный представитель производителя
Замена Водяной ловушки NORGREN с фильтром 5 микрон	После каждых 10 000 часов или 24 месяцев работы в зависимости от того, что наступит раньше	Уполномоченный представитель производителя
Капитальный ремонт электродвигателя	После каждых 12 000 часов или 30 месяцев работы в зависимости от того, что наступит раньше	Уполномоченный представитель производителя
Проверка вентилятора	Каждые 6 месяцев	Уполномоченный представитель производителя

Замена плавких предохранителей:

При выходе из строя предохранители F6.3AL250V необходимо заменить!
Замена производится исключительно уполномоченным представителем производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru, тел.: +7 (495) 411-83-77).

Чистка Фильтра забора воздуха, расположенного в корпусе медицинского изделия

Фильтр забора воздуха, расположенный в передней части корпуса медицинского изделия, необходимо чистить ежедневно. Промойте фильтр теплой мыльной водой, сполосните чистой водой, высушите его и установите на прежнее место в компрессоре, при загрязнении, не поддающемся очистке, замените Фильтр забора воздуха на новый.

Замена Фильтра волокнистого внутри корпуса Всасывающего фильтра с корпусом

Фильтр волокнистый внутри корпуса Всасывающего фильтра с корпусом следует менять один раз в 6 месяцев. Чистку Всасывающего фильтра с корпусом необходимо проводить через каждые 5000 часов работы или один раз в год (в зависимости от условий окружающей среды).

Устранение неполадок

ПЕРЕЧЕНЬ НЕПОЛАДОК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Компрессор не запускается	Отсутствие электропитания	Проверить электропитание. Оно должно соответствовать 220-240 В переменного тока. В случае значительных перепадов напряжения рекомендуется использовать стабилизатор напряжения.
		Вилка отошла от розетки – вставить вилку правильным образом.
		Неисправен шнур подачи питания – обратиться к уполномоченному представителю производителя для замены шнура.
	Повреждение обмотки	Обратиться к уполномоченному

	электродвигателя	представителю производителя
	Неисправен электролитический конденсатор	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Заклинило плунжер или иную часть	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Предохранитель вышел из строя	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
Компрессор издает шум (металлический стук)	Повреждение подвижных частей электродвигателя или подшипников	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Люфт уплотнительных колец электродвигателя	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Шум издает вентилятор	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Пониженное давление, вызванное утечкой в пневматическом контуре, может вызывать громкий шум.	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Перепады напряжения	Проверить входное напряжение. При наличии перепадов воспользоваться стабилизатором напряжения.
	Не функционирует электромагнитный клапан	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
Из выхода поступает вода	Загрязнен картридж водосборника и фильтр регулятора	Очистить или заменить водосборник или фильтр.
Нарушена калибровка	Продолжительная эксплуатация	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
Повышенная влажность на выходе	Не откалиброваны или неисправны сброс давления или регулятор давления	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Утечка воздуха из пневматической распределительной системы	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Загрязнен Всасывающий фильтр с корпусом	Заменить Всасывающий фильтр с корпусом
	Загрязнен Фильтр забора воздуха	Очистить или заменить Фильтр забора воздуха
	Загрязнен картридж водосборника	Промыть и очистить картридж в теплой воде при помощи щетки. Если не удастся очистить, заменить картридж.
Пониженное давление	Не работает манометр	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Насос компрессора не создает достаточное давление из-за износа поршневых колец или подшипников.	Обратиться к уполномоченному представителю производителя

	Утечка	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Не функционирует регулятор давления/клапан сброса давления	Обратиться к уполномоченному представителю производителя.
	Не функционирует электромагнитный клапан	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Загрязнен Всасывающий фильтр с корпусом	Заменить загрязненный Фильтр волокнистый внутри корпуса Всасывающего фильтра с корпусом
Срабатывание высокотемпературного датчика	Не функционируют вентиляторы	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
	Срабатывание системы предупреждения о неполадках	Обратиться к уполномоченному представителю производителя

11б. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия

При эксплуатации медицинского изделия необходимо соблюдать следующие условия:

- Температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С (при превышении указанного значения возможно образование конденсата в подаваемом воздухе).
- Максимальная относительная влажность воздуха 85 % (при превышении указанного значения возможно образование конденсата в подаваемом воздухе).
- Атмосферное давление 700–1060 гПа.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется в соответствии с нормами безопасности для транспортировки хрупких грузов.

При хранении и транспортировке медицинского изделия необходимо соблюдать следующие условия:

- Убедиться, что медицинское изделие упаковано в оригинальную упаковку.
- Температура окружающей среды от -5 °С до +40 °С.
- Максимальная относительная влажность воздуха 85 % (без образования конденсата)
- Беречь медицинское изделие от воздействия влаги.
- Атмосферное давление 500–1060 гПа.

11в. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Компрессор медицинский VENTIAIR проходит проверку качества на анализ риска в соответствии с EN ISO 14971. В процессе тестирования медицинское изделие было признано соответствующим ограничениям, изложенным в стандартах IEC 60601-2 (испытания ЭМС) и IEC 60601-1 (электробезопасность) для медицинских изделий. Качество медицинского изделия подтверждается декларацией соответствия ЕС (Директива 93/42/ЕЕС). При тестировании используются методы, предусмотренные CISPR 11, IEC 61000-4-2, 3, 4, 5, 11, IEC 61000-3, 2, 3.

12. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Компрессор медицинский VENTIAIR в вариантах исполнения VA 11, VA 12 используется в комбинации с такими медицинскими изделиями как:

- аппараты искусственной вентиляции лёгких, например:
 - Аппарат искусственной вентиляции легких Vela, с принадлежностями, производства «Вяирэ Медикал Инк.», США (ПУ № ФСЗ 2011/10425 от 18.05.2020 г.),
 - Аппарат искусственной вентиляции легких AVEA, с принадлежностями, производства «Вяирэ Медикал Инк.», США (ПУ № ФСЗ 2011/10426 от 25.05.2020 г.),
 - Аппарат для искусственной вентиляции легких для новорожденных и детей FABIAN с принадлежностями в вариантах исполнения: FABIAN HFO, FABIAN THERAPY, производства "АКУТРОНИК Медикал Системс АГ", Швейцария (ПУ № ФСЗ 2012/13455 от 29.12.2012 г.).
- наркозные аппараты, например:
 - Аппарат наркозно-дыхательный Carestation 30 с принадлежностями, производства "ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", КНР (ПУ № РЗН 2016/4909 от 17.04.2019 г.).
 - Аппарат наркозно-дыхательный Aespire с принадлежностями, производства "Datex-Ohmeda, Inc.", США (ПУ № ФСЗ 2008/01291 от 24.03.2008 г.).
- аппараты для СРАР-терапии, например:
 - Аппарат для СРАР-терапии новорожденных BABYPAP 1150 с принадлежностями, производства "ФАНЕМ ЛТДА", Бразилия (ПУ № ФСЗ 2009/03959 от 12.08.2018 г.).

13. Информация о электромагнитной совместимости

Компрессор медицинский VENTIAIR предназначен для использования в указанной электромагнитной среде. Ответственность за использование Компрессора медицинского VENTIAIR в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Излучаемые радиоволны, CISPR 11, Группа 1	Класс А	В соответствии со своим назначением Компрессор медицинский VENTIAIR испускает электромагнитную энергию. Это может повлиять на работу электронного оборудования, расположенного рядом.
Кондуктивные помехи, CISPR 11, Группа 1	Класс А	Компрессор медицинский VENTIAIR разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд. Обязательно использовать предупредительную маркировку:
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	Н.д.	
Колебания напряжения/мерцающие излучения EN 61000-3-3 (IEC 61000-3-3)	Н.д.	

		Внимание: Оборудование/система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить Компрессор медицинский VENTIAIR.
--	--	--

Защита от электромагнитных полей

Компрессор медицинский VENTIAIR предназначен для использования в указанной электромагнитной среде. Ответственность за использование Компрессора медицинского VENTIAIR в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень согласно EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию оборудования в электромагнитной среде.
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) EN 61000-4-2 (IEC61000-4-2)	Контакт при ± 8 кВ Воздух при ± 15 кВ	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	В помещении допускаются бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если в качестве напольного покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам EN 61000-4-4 (IEC61000-4-4)	± 2 кВ, 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ, 100 кГц для порта ввода-вывода	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения EN 61000-4-5 (IEC61000-4-5)	± 1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-й) к земле	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Падение напряжения, EN 61000-4-11 (IEC61000-4-11)	Н.д.	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Кратковременное исчезновение	0% U _T (напряжение в сети до		Если пользователю Компрессора медицинского

напряжения EN 61000-4-11 (IEC61000-4-11)	испытательного уровня); 250/300 цикл		VENTIAIR необходимо обеспечить непрерывную работу аппарата во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить Компрессор медицинский VENTIAIR к независимому источнику питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8 (IEC61000-4-8)	30 А/м, 50/60 Гц	EN 60601-1-2:2014 Испытательный уровень	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений. Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части аппарата серии CLARITY II, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотным и электромагнитными полями EN 61000-4-6 (IEC61000-4-6)	3 среднекв. напр., от 150 кГц до 80 МГц, сигнальный вход/выход 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне, от 150 кГц до 80 МГц 80% АМ (амплитуда модуляции) при 1 кГц	3 В (среднеквадратическое напряжение)	
Излучаемые радиоволны, электромагнитные поля EN 61000-4-3 IEC61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц, 80% амплитудная модуляция при 1 кГц	3 В/м	

Устойчивость к наносекундным импульсным помехам EN 61000-4-4 IEC 61000-4-4	±2 кВ, частота повторения 100 кГц	±2 кВ	
--	-----------------------------------	-------	--

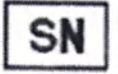
14. Меры предосторожности

Перечисленные ниже меры предосторожности являются обязательными для соблюдения!

Запрещается эксплуатация медицинского изделия с не удаленными упаковочными материалами и крепежными транспортировочными элементами.
Безопасная эксплуатация медицинского изделия гарантируется только при использовании оригинальных комплектующих и оригинальных запасных частей от производителя. Производитель не несет ответственности в случае повреждений, допущенных при использовании комплектующих и принадлежностей от сторонних производителей.
Производитель несет ответственность, только если калибровка, ремонт и техническое обслуживание выполняются сервисной службой производителя либо уполномоченным представителем производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru , тел.: +7 (495) 411-83-77).
Только заводская упаковка производит оптимальную защиту медицинского изделия при транспортировке. Производитель не несет ответственности в случае, если медицинское изделие было повреждено при транспортировке без использования не оригинальной упаковки.
Не используйте медицинское изделие вблизи взрывоопасных анестетиков.
Запрещается эксплуатация медицинского изделия в взрывоопасных зонах по ГОСТ 51330.9-99.
Запрещается подавать в компрессор чистый кислород или закись азота.
Для обеспечения безопасной эксплуатации кабель питания должен быть подключен к розетке с заземлением.
Выполняйте профилактическое техническое обслуживание МИ в рекомендованные промежутки времени.
Обслуживание элементов системы фильтрации необходимо проводить должным образом, поскольку ее неисправности могут привести к падению давления, перегреву или другим серьезным повреждениям медицинского изделия.
Если медицинское изделие эксплуатируется в среде с относительной влажностью выше 70%, может потребоваться проведение более частых профилактических обслуживаний.
Чистящие средства, содержащие каустическую соду, а также растворители и средства обладающие абразивными свойствами не должны использоваться для чистки компрессора.
Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
Сетевая вилка не должна контактировать с конденсатом / влагой.
В каждом из следующих случаев продолжать использовать компрессор нельзя: ▶ Если шнур питания или вилка повреждены. ▶ Если устройство не работает должным образом. ▶ Если устройство издает необычный шум. ▶ Если устройство показывает явные дефекты безопасности.
Во всех перечисленных случаях следует обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru ,

15. Символы, указанные на маркировке медицинского изделия

Компрессор медицинский VENTIAIR в вариантах исполнения VA 11, VA 12 имеет маркировку в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1:2012.

Обозначение	Значение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	ВКЛ / ВЫКЛ (кнопка)
	Добровольная сертификация продукции от ЕС
	Соответствие RoHS (Директиве ЕС по ограничению вредных веществ)
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами

Описание символов, дополнительно размещаемых на транспортной упаковке

Обозначение	Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Правильное вертикальное положение груза

	Беречь от влаги
	Предел температуры от -5 до +40 °С
	Не использовать при повреждении упаковки

16.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Компрессор медицинский VENTIAIR в вариантах исполнения VA 11, VA 12 разработан и произведен в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживании компрессора риск загрязнения окружающей среды отсутствует.

Для защиты окружающей среды медицинское изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

По окончании срока службы Компрессор медицинский VENTIAIR утилизируется, как Класс А «эпидемиологически неопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам», в соответствии с СанПин 2.1.3684-21

«Санитарно-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».

17.Гарантия и срок службы

Производитель гарантирует, что при использовании компрессора в соответствии с руководством по эксплуатации, его срок службы составляет – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия - 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия - 10 лет.

Для сохранения в силе действующих гарантий, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия должны осуществляться только уполномоченным представителем производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru, тел.: +7 (495) 411-83-77). Очистка, регулировка, замена Фильтра забора воздуха в корпусе компрессора, чистка и замена Всасывающего фильтра с корпусом и замена Фильтра волокнистого может производиться пользователем самостоятельно. Заявленные гарантийные обязательства не распространяются на случаи использования комплектующих или запасных частей, которые не поставляются компанией Taurus Healthcare Pvt. Ltd.,

Индия, на случай использования оригинальных комплектующих или запасных частей без письменного одобрения уполномоченного представителя производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (РФ, 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., д.36, стр. 10, Email: smt@dol.ru, тел.: +7 (495) 411-83-77) или на случай, когда техническое обслуживание медицинского изделия осуществлялось с нарушением установленных графиков его проведения.

Производитель «Taurus Healthcare Pvt. Ltd.» и уполномоченный представитель производителя на территории РФ- ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» не несут ответственности за упущенную прибыль, косвенный ущерб или ущерб любого рода на основании требования о нарушении гарантии, за исключением покупки изначально дефектного медицинского изделия.

18.Рекламации

Претензии по качеству можно направлять уполномоченному представителю на территории РФ ООО «ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (ИНН 7701340470, ОГРН 1037701912434), по адресу: Россия, 105082, Москва, ул. Б. Почтовая, д. 36, стр. 10, тел/факс: 8-495-411-83-77, адрес электронной почты: smt@dol.ru.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Компрессор медицинский VENTIAIR
в вариантах исполнения VA 11, VA 12»**

Документ №: THC / V1 / MN-01
Выпуск №: 03 от 17.05.2023
Ред. №: 1.0

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АВТОРСКОМ ПРАВЕ

Авторское право © 2023 Taurus Healthcare Pvt. Ltd. / Таурус Хелскэа Пвт. Лтд., Индия

Настоящие Инструкции по применению защищены разделом Закона об авторском праве Индии и являются эксклюзивной собственностью Taurus Healthcare Pvt. Ltd. / Таурус Хелскэа Пвт. Лтд., Индия. Никакая часть настоящего документа не может копироваться, воспроизводиться или храниться в электронной информационной поисковой системе без предварительного письменного согласия Taurus Healthcare Pvt. Ltd. / Таурус Хелскэа Пвт. Лтд., Индия, за исключением случаев, разрешенных в соответствии с Законом об авторском праве Индии.

/Подпись/

06.07.2023

Печать компании: TAURUS HEALTHCARE PVT. LTD. / ТАУРУС ХЕЛСКЭА ПВТ.
ЛТД. / УТТАР ПРАДЕШ / В-26 Сектор-57 Ноида

Штамп: Заверенная копия

/Подпись/

Публичный нотариус в Дели (Индия)

6 июля 2023 г.

Печать: ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС / РАДЖКУМАР (АДВОКАТ) / Регион: Дели / Рег.
№ 6536 / ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 30-3226

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

