

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИНВЕСТ»

Е.С. Михаленко

«28» марта 2024 г.



**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕМЕННЫМ И ПОСТОЯННЫМ ВАКУУМОМ
UVT-01**

по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023

**Руководство по эксплуатации
Версия 2**

2024

Оглавление

Введение	3
Описание и работа	3
Назначение изделия	3
Принцип действия	3
Показания к применению медицинского изделия	4
Противопоказания к применению медицинского изделия	4
Побочные действия при использовании устройства:	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
Технические характеристики	5
Состав изделия	7
Устройство и работа	8
Сведения об электромагнитной совместимости	11
Маркировка	15
Упаковка	17
Использование по назначению	17
Меры безопасности	17
Уход за устройством	18
Очистка и дезинфекция	18
Техническое обслуживание изделия	18
Текущий ремонт	18
Хранение и транспортировка	19
Утилизация	19
Гарантии изготовителя	19

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01 по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023 (далее по тексту – устройство, прибор, изделие), предназначенное для лечения незаживающих открытых ран различного генеза путем создания отрицательного давления с различными программно управляемыми параметрами, способствующими удалению раневого отделяемого (экссудата, инфицированного материала) и ускорению формирования грануляционной ткани. Так же для декомпрессии плевральной полости при пневмотораксах различного происхождения.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «МедИнвест» (ООО «МедИнвест»)

625000, Российская Федерация, Тюменская область, город Тюмень, улица Герцена, дом 55, офис 308

Е-mail: medinvest72@yandex.ru.

Устройство в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности, устройство относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Режим работы: продолжительный.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками: IPX0.

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Вид контакта с организмом человека (ГОСТ ISO 10993-1) – изделие, кратковременно (группа А – менее 24 часов) контактирующее с кровью и неповрежденной кожей.

Описание и работа

Назначение изделия

Устройство предназначено для лечения незаживающих открытых ран различного генеза путем создания отрицательного давления с различными программно управляемыми параметрами, способствующими удалению раневого отделяемого (экссудата, инфицированного материала) и ускорению формирования грануляционной ткани. Так же для декомпрессии плевральной полости при пневмотораксах различного происхождения.

Принцип действия

Принцип действия устройства при аспирации, отделяемого из ран и других полостей, свободного воздуха из плевральной полости основывается на создании заданных параметров отрицательного давления (в предустановленном или ручном режиме) в промежуточной емкости для сбора посредством трубчатых трактов за счет электрического компрессорного привода (вакуумного насоса), также фиксации повязок и различных медицинских приспособлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие применяется только для дренажа в плевральной полости.

- 1 - Соединение прибор и удлинитель (луер мама)
- 2 - Соединение переходник и удлинитель (луер папа)
- 3 - Соединение переходник и фильтр
- 4 - Соединение переходник и фильтр
- 5 - Соединение переходник и емкость
- 6 - Соединение переходник и емкость
- 7 - Соединение переходник и удлинитель (луер папа)
- 8 - Соединение удлинитель (луер мама) и коннектор (луер папа)
- 9.1 - Соединение коннектора с иглой для пневмоторакса
- 9.2.1 - Соединение коннектора и дренажного порта
- 9.2.2 - Соединение дренажного порта с раневой повязкой (пленка для герметизации системы)



Показания к применению медицинского изделия

- острые и хронические продуцирующие раны;
- травматические раны;
- раны с расхождением краев раны;
- диабетические / нейропатические, сосудистые язвы, диабетическая стопа, пролежни;
- ожоги I и II степени (после выполненной некрэктомии);
- тканевые трансплантаты;
- пневмоторакс плевральной полости (спонтанный, посттравматический, послеоперационный);
- полости ран после вскрытия и дренирования абсцессов и флегмон;
- осложненные хирургические раны, в том числе лапаростомы;
- при глубоких ранах, наличии раневых карманов и раневых полостей;
- тонкокишечные и исследованные свищи.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- Нарушения свертывания крови с риском кровотечения, лекарственная, первичная и вторичная коагулопатия, тромбоцитопения, гемофилия
обнаженные артерии, вены, органы или нервы, подлежащие в рану, открыто расположенные органы, сосуды и сосудистые анастомозы
некротические раны со струпом (без некрэктомии);
злокачественные новообразования в ране (за исключением паллиативного лечения для повышения качества жизни);
- нетонкокишечные и неисследованные свищи;
 - дерматиты, мокнущая экзема.

Относительные противопоказания: Остеомиелит без лечения

Меры предосторожности:

Пациенты, с нарушениями гемостаза или получающие антикоагулянтную терапию, имеют повышенный риск развития кровотечения. Во время терапии не рекомендуется использовать антикоагулянтные препараты, которые увеличивают риск кровотечения при снятии повязок. Острые края костной ткани, отдельные ее фрагменты в ране должны быть закрыты или удалены в связи с риском травматизации окружающих тканей во время проведения вакуум-терапии.

В случае проведения дефибриляции пациенту, которому проводится лечение необходимо отключить Устройство.

Следует соблюдать меры предосторожности при работе с опасными/потенциально опасными инфицированными агентами. Чтобы уменьшить контакт с кровью и другими биологическими жидкостями организма, необходимо использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые медицинские перчатки).

Режим пневмоторакса используется для дренажа только в плевральной полости.

Побочные действия при использовании устройства:

- индивидуальная реакция на вещества, из которых изготовлены комплектующие материалы для устройства;
- болевой синдром;
- повреждение грануляций и кровоточивость тканей.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

медицинские организации различного типа амбулаторной и стационарной помощи, при чрезвычайных ситуациях и боевых действиях, медицина катастроф.

Область применения – хирургия, травматология.

Технические характеристики

Устройство должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ ISO 10079-1 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

Массогабаритные характеристики изделия и ее составных частей должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры устройства без комплектующих, мм, $\pm 10\%$	119x85x47 мм
Масса устройства без комплектующих, $\pm 10\%$	384 г
Кабель питания, $\pm 5\%$	Длина 1 м

Технические характеристики изделия должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение
Параметры аккумулятора:	Li-pol, 3,7В
Емкость аккумулятора	5000 mAh
Время зарядки аккумулятора в выключенном состоянии	7,5 часов
Потребление тока в режиме нормальной зарядки аккумулятора	2А
Максимальный вакуум	300 мБар, 225 мм рт ст, 305 см вод. ст.
Свободный расход воздуха	2 л/мин
Количество основных режимов работы устройства	3

Используемые единицы измерения давления	1. мм.рт.ст.
	2. см. вод. ст.
	3. кгс/см ² , атм. или бар
Тип разъема порта для зарядки аккумулятора	Type-C
Возможность работы устройства во время зарядки	да
Автономное время работы от аккумулятора	10-20 часов

Параметры сети блока питания должны быть 100-240В, переменный ток 50/60Гц.

На поверхностях изделия не должно быть дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, пор, трещин и остатков обрабатывающих средств.

Максимально допустимое время установления рабочего режима должно быть не более 2 мин. Изделие должно питаться от внутреннего источника питания емкостью 5000 мАч с возможностью одновременной зарядки аккумулятора через порт Type-C напряжением 5 В ± 10%.

Потребляемая прибором мощность должна быть не более 4 Вт.

Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать 55 дБ.

Температура деталей изделия, контактирующих с кожей пациента, не должна превышать значений максимально допустимых температур, указанных в ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изделие по ГОСТ Р МЭК 62304 должно иметь программное обеспечение класса А.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1.

1.1.13. Аппарат оснащен системой индикацией.

Наружные поверхности изделий должны иметь покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032-74.

Покрытие не должно иметь отслоений от основного материала и должно быть стойким к истиранию и к воздействию удара.

Наружные поверхности изделий, контактирующие с человеком, должны быть устойчивы к многократной очистке и дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к механическим воздействиям для группы 4 по ГОСТ Р 50444.

В процессе транспортирования изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

В процессе хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию механических воздействий для группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы изделий до списания – 3 года. Критерием предельного состояния изделия является такое неработоспособное состояние его основных частей, когда восстановление работоспособного состояния технически или экономически нецелесообразно.

Состав изделия

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3.

№	Наименование	Количество
1	Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом, в составе:	
1.1	Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01	1 шт.
1.2	Зарядное устройство Type C	1 шт.
1.3	Комплект герметичных полимерных контейнеров-сборников с регулятором вакуума к любому вакуумному насосу для отсасывания физиологических секретов КСВ-01-«Альтернативная наука» по ТУ 9452-006-16793014-2003 (ПУ № РЗН 2013/1326 от 15.07.2015)	от 1-до 100 шт.
1.4	Устройства для дренирования ран, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Устройства для дренирования ран, в отдельных упаковках: 1. Дренажи: Дренаж Редона (Redon Drain), Софт Дрейн (Soft Drain), Софт Дрейн Флэт Сингл (Soft Drain Flat Single), Диспо Фло Дрейн (Dispo Flow Drain) (ПУ № ФСЗ 2012/11755 от 27.03.2012)	от 1-до 100 уп.
1.5	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014. 1. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 12 слоёв, 7,5х±0,5х7,5х±0,5. 1. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 8 слоёв, 7,5х±0,5х7,5х±0,5. 1. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 12 слоёв, 10,0х±0,5х10,0х±0,5. 2. Салфетки марлевые медицинские стерильные в развернутом виде, см: 45,0х±2,5х29,0х±2,0. (ПУ № РЗН 2015/2554 от 26.04.2022) или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, следующих типоразмеров: 16 см х 14 см; 45 см х 29 см (ПУ № РЗН 2015/2553 от 10.04.2015) (при необходимости)	от 1-до 100 уп.
1.6	Пленка инцизная операционная на полимерной основе, стерильная, разных форм и размеров: без содержания дополнительных компонентов. (ПУ № ФСЗ 2012/12216 от 04.09.2020)	от 1-до 100 уп.
1.7	Пластырь медицинский, разных форм и размеров на полимерной основе (ПУ № ФСЗ 2011/09942 от 04.09.2020)	от 1-до 100 шт.
1.8	Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022 в составе: - катетер -1 шт.; - игла - 1 шт.; - футляр (индивидуальная упаковка) - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 экз. (ПУ № РЗН 2022/19233 от 20.12.2022)	1-100 шт.
1.9	Удлинитель медицинский однократного применения по ТУ 9398-021-27380060-2016 варианты исполнения: 16. Удлинитель медицинский однократного применения 3,0х1500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female) (ПУ № РЗН 2017/5643 от 15.07.2019) или	от 2-до 100 шт.

№	Наименование	Количество
	Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95 (ПУ № ФСЗ 2008/01648 от 27.01.2017) (при необходимости)	от 2-до 100 шт.
1.10	Фильтры Aerovent (ПУ № ФСЗ 2011/10317 от 25.03.2019)	от 1-до 100 шт.
1.11	Устройства для инфузионной терапии. V. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», вариант исполнения: «Комбификс адаптер» с внутренней резьбой (Combifix adapter) (ПУ № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015)	от 1-до 100 шт.
1.12	Изделия для дренирования APREXMED в наборах и в отдельных упаковках: II. Изделия для дренирования APREXMED в отдельных упаковках: Коннекторы для дренажных трубок размер № 4 (ПУ № ФСЗ 2012/11952 от 12.04.2012)	от 3-до 100 шт.
1.13	Сумка для устройства	1 шт.
1.14	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Устройство и работа

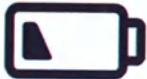


Рис. 1

Устройство (рис.1), где: 1 – Кнопка питания; 2 – кнопка выбора, смены режима работы «М» (mode); 3,4 – кнопки «вверх» и «вниз» (перемещение в меню, смена значений); 5 – боковая панель с расположенным портом для принадлежностей (луер лок), выходным отверстием и портом для подключения зарядного устройства Type-C; 6 – крепление на ремень; 7 – индикаторы работы устройства (а-индикатор уровня заряда аккумулятора, б – индикатор не герметичности входного тракта, в – индикатор попадания жидкости в тракт)

Каждый из используемых в аппарате индикаторов (световых, реализованных на буквенно-цифровом дисплее, а также звуковой), не относятся к индикаторам системы жизнеобеспечения, диагностики и системы мониторинга, в связи с чем указанная индикация

не может быть классифицирована по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ввиду не применимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 к аппарату.

№	Знак на приборе	Индикатор на дисплее	Описание индикации
1 (а)		Верхний индикатор отображается заполненным	Срабатывает световая и звуковая индикация при слабом заряде аккумулятора. При подключении аппарата к источнику питания индикация выключается, работа прибора возобновляется. Указанная индикация не влияет на состояние пациента, так как отключение аппарата, ввиду отсутствия заряда аккумулятора, не приводит к необратимым последствиям.
2 (б)		Средний индикатор отображается заполненным	Срабатывает световая и звуковая индикация при отсутствии изменения давления в дренажной трубке, соединенной с входом в аппарат в течение 1-ой минуты. Индикация сообщает пользователю об отсутствии герметичности повязки или/и об отсутствии герметичности в подключенных дренажных линиях. Работа аппарата не прекращается.
3 (в)		Нижний индикатор отображается заполненным	Срабатывает световая и звуковая индикация при попадании влаги (экссудата) в аппарат, что, в соответствии с руководством по эксплуатации, является недопустимой ситуацией. Работа аппарата не прекращается. При этом в указанном случае возможна поломка аппарата, так как его устройство не предназначено для перекачки жидкостей. Руководством по эксплуатации предусмотрено описание работы всей системы в целом, которая предполагает надлежащий контроль заполнения емкости для экссудата, своевременность ее опорожнения, а также установку специального бактериального фильтра на дренажном канале между емкостью и аппаратом. Так как попадание влаги в аппарат является внештатной ситуацией, аппарат подлежит осмотру в специализированном сервисном центре.

Включение/выключение устройства:

Удержание кнопки питания (1) в течение 5 секунд.

Общие настройки:

Удержание кнопки 2 («М») в течение 5 секунд вызывает меню настроек.

Однократное нажатие кнопки 2 («М») меняет режим в основном меню и работает как кнопка выбора в меню настроек, как кнопка старта после выхода из меню настроек.

Список настроек перебирается кнопками 3,4 («вверх» и «вниз»).

Для выхода из меню в списке настроек нужно выбрать «Back»

Режим пневмоторакса:

Принадлежности: декомпрессионная игла, буферная емкость, удлинитель медицинский.

На дисплее отображается как: Mode: P-T

Настройка «Режима пневмоторакса»:

Единицы измерения (Set Units):

1. мм.рт.ст. — миллиметр ртутного столба (mm_Rtut_St)
2. см.вод.ст - сантиметр водяного столба (cm_Vod_Stolba)
3. кгс/см², атм. или бар (mBar)

Особенности режима:

В режиме пневмоторакса 60 мБар, 45 мм рт ст, 61 см вод. Ст. это минимальные значения.

ВАЖНО! Изделие применяется только для дренажа в плевральной полости.

Переменный режим:

Принадлежности: буферная емкость, салфетка, порт дренажный, пленка, удлинитель медицинский, переходники.

На дисплее отображается как: Mode: V-V

Настройки «Переменного режима»:

Единицы измерения (Set Units):

1. мм.рт.ст. — миллиметр ртутного столба (mm_Rtut_St)
2. см.вод.ст - сантиметр водяного столба (cm_Vod_Stolba)
3. кгс/см², атм. или мБар

Установка давления и времени для цикла «переменного режима» (Set Variable pr):

1. Выбор давления 1 (Set pressure 1). Увеличение или уменьшение показателя давления производится нажатием кнопок 3,4 («вверх» и «вниз»).
2. Выбор давления 2 (Set pressure 2). Увеличение или уменьшение показателя давления производится нажатием кнопок 3,4 («вверх» и «вниз»).
3. Выбор времени 1 (Set time 1) Увеличение или уменьшение показателя времени производится нажатием кнопок 3,4 («вверх» и «вниз»).
4. Выбор времени 2 (Set time 2) Увеличение или уменьшение показателя времени производится нажатием кнопок 3,4 («вверх» и «вниз»).

Особенности режима:

Минимальные значения в режиме лечения гнойных ран: 300 мБар, 225 мм рт ст, 305 см вод. ст. Данный режим работы имеет цикличность.

Режим лечения гнойных ран:

Принадлежности: буферная емкость, салфетка, порт дренажный, пленка, удлинитель медицинский, переходники.

На дисплее отображается как: Mode: C-V

Настройки «Лечения гнойных ран»:

Единицы измерения (Set Units):

1. мм.рт.ст. — миллиметр ртутного столба (mm_Rtut_St)
2. см.вод.ст - сантиметр водяного столба (cm_Vod_Stolba)
3. кгс/см², атм. или мБар

Особенности режима:

Минимальные значения в режиме лечения гнойных ран: 300 мБар, 225 мм рт ст, 305 см вод. ст.

Важно:

Устройство следует беречь от механических повреждений.

Зарядное устройство и аппарат следует беречь от попадания влаги.

Устройство следует устанавливать вдали от холода и влаги.

При обнаружении неисправностей следует отключить устройство.

Техническое обслуживание устройства не предусмотрено.

Самостоятельный разбор устройства не допускается.

Сведения об электромагнитной совместимости

Устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу устройства.

В состав прибора входят внешние кабели:

Кабель питания (материал оболочки: поливинилхлорид ПВХ; материал проводника: медь; длина: 1 м; максимальное рабочее напряжение: 5 В).

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 4.

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования. Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		

Степень соответствия устройства критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 5.

Таблица 5 - Помехоустойчивость

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим

			материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Для линий электропитания ± 2 кВ Для линий ввода/вывода ± 1 кВ	Для линий электропитания ± 2 кВ Для линий ввода/вывода ± 1 кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	При подаче помех по схеме «провод-провод» ± 1 кВ При подаче помех по схеме «провод-земля» ± 2 кВ	При подаче помех по схеме «провод-провод» ± 1 кВ При подаче помех по схеме «провод-земля» ± 2 кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $>60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $>30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ ($>95\%$ падение напряжения в U_N) в течение 5 сек.	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $>60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $>30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ ($>95\%$ падение напряжения в U_N) в течение 5 сек.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановке.
Примечание — U_t — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством приведен в таблице 6.

Таблица 6 - Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройства предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц)}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)},$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот**. Влияние помех, может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством приведены в таблице 7.

Таблица 7 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройства предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 1-50 кГц до 80 МГц	$d = 4 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Маркировка

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждом изделии должна быть нанесена информация, на котором содержится:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- код (номер) партии или серийный номер изделия;
- месяц и год изготовления изделия;
- обозначение технических условий;
- вид тока;
- рабочая часть типа В;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- номер регистрационного удостоверения.

На потребительской упаковке должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- код (номер) партии или серийный номер изделия;
- месяц и год изготовления изделия;
- адрес производства;
- обозначение технических условий;
- вид тока;
- напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- номер регистрационного удостоверения;

На зарядном устройстве должна быть указана следующая информация:

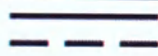
- товарный знак (при наличии);
- артикул;
- характеристики тока на входе;
- характеристики тока на выходе;
- символ «постоянный ток»;
- дата изготовления;
- символ «ЕАС»;
- символ «Изделие класса II»;
- символ защиты блока питания от скачков напряжения в сети;
- символ «СЕ»;
- символ «особая утилизация»;
- символ «только для использования в помещениях»

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с указанием следующей информации и манипуляционных знаков:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя;
- серийный номер;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок службы медицинского изделия;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Верх»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- дата и номер регистрационного удостоверения

- обозначение настоящих ТУ;
 - символ «Температурный диапазон»;
 - наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Символы, применяемые на маркировки и соответствующее им значение приведены в таблице 8.

Таблица 8 Символы и их значение

Символ	Значение
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	«Изготовитель» Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией
	Рабочая часть типа В
	Постоянный ток
	символ «ЕАС»
	защиты блока питания от скачков напряжения в сети
	только для использования в помещениях
	Изделие класса II
	символ «СЕ»
	символ «особая утилизация»;

Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Изделия упаковываются в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, помещаются в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637, или ГОСТ 22852, оклеенный лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки и укладывается в упаковку вместе с изделием.

Массогабаритные характеристики упаковок должны соответствовать требованиям таблицы 9.

Таблица 9 Массогабаритные характеристики упаковок

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм (ВхДхШ) $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$
Потребительская упаковка,	215x155x200 мм	1090 г
Транспортная упаковка	425x230x180 мм	1674 г

Использование по назначению

Меры безопасности

Условия эксплуатации

Устройство рассчитан на эксплуатацию в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800) мм рт. ст.

После транспортирования или хранения при отрицательной температуре устройство в упаковке необходимо выдержать в помещении при указанной температуре не менее 10 часов, а затем распаковать.

Правила безопасной эксплуатации

1. Не используйте устройство и зарядное устройство в среде, подверженной возгоранию и взрывоопасности, с повышенной влажностью, а также в местах с высокой температурой.
2. Используйте зарядное устройство, прилагаемое к данному прибору. Не накрывайте зарядное устройство при работе. Обратите внимание на все номинальные характеристики устройства и зарядного устройства в комплекте. Убедитесь, что напряжение в сети, где устройство подключается к сети, соответствует характеристикам, указанным в данном руководстве по эксплуатации.
3. Устройство предусматривает возможность использования во время зарядки, при срабатывании соответствующего индикатора и звукового сигнала прибора подключите его через зарядное устройство к сети переменного тока.
4. Если устройство полностью заряжено и не будет использоваться, то отключите зарядное устройство от сети.
5. Беречь прибор и зарядное устройство от попадания влаги. Не допускать попадания влаги и пыли в устройство.
6. Беречь прибор от механических повреждений.
7. Устанавливайте прибор в сумку для прибора или на поверхность так, чтобы не пережимать магистральную линию, во избежание нарушения работы системы.
8. Следите за уровнем наполнения буферной емкости при работе устройства, а также создать условия устойчивого расположения емкости, что предусмотрено конструкцией сумки для устройства, дополнительной устойчивости сумки можно добиться использованием ремня для сумки в комплекте. При наполненной емкости следует выключить прибор, опустошить емкость, вернуть емкость в систему подключения и продолжить лечение.
9. Перед использованием ознакомьтесь со схемой подключения комплектующих, указанной в данном руководстве по эксплуатации.

10. Не используйте устройство без фильтра.
11. Убедитесь в герметичности системы при использовании.
12. Температура окружающей среды для эксплуатации: от +10 °C до +35 °C
13. В случае возникновения каких-либо неполадок, пожалуйста, сначала обратитесь к руководству по эксплуатации. Если он по-прежнему не работает, не вскрывайте прибор самостоятельно, свяжитесь с предприятием-изготовителем.

Указания мер безопасности при эксплуатации

Устройство по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, по способу защиты от поражения электрическим током относится к классу I типу В по ГОСТ 12.2.025-76, по потенциальному риску применения относится к классу 1 по ГОСТ Р 51609.

К эксплуатации устройство допускается медицинский персонал, детально изучивший руководство по эксплуатации.

Эксплуатация устройства разрешается только с принадлежностями, которые поставляются вместе с ним.

Не используйте устройство рядом с радиочастотным и высокочастотным коммуникационным оборудованием.

Источником опасности при работе с прибором является электрический ток.

После окончания зарядки устройства необходимо отключить устройство от сети. Не рекомендуется оставлять без присмотра включенное в сеть устройство.

Ремонтные и профилактические работы производить только после отключения устройства от сети.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц.

Уход за устройством

Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности изделий, контактирующие с человеком, должны быть устойчивы к многократной очистке и дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание устройства проводится обслуживающим персоналом в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Контроль технического состояния проводится 1 (один) раз в год специалистами предприятия-изготовителя.

Перед проведением технического обслуживания необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей, устранение которых связано с разборкой устройства или любую сборочную единицу, входящую в комплект непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Адрес предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МедИнвест» (ООО «МедИнвест»)

625000, Российская Федерация, Тюменская область, город Тюмень, улица Герцена, дом 55, офис 308

E-mail: medinvest72@yandex.ru.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка устройства.

По окончании ремонта изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

Хранение и транспортировка

Транспортирование изделий проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при 25°C.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке прибора должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков. Изделие после распаковывания должно храниться на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги.

Хранить изделие следует в сухом, чистом и теплом помещении.

Воздух в помещении не должен содержать агрессивных паров и газов, вызывающих коррозию.

Длительное хранение изделия рекомендуется проводить в упаковке предприятия-изготовителя.

В зимнее время распаковывать изделие необходимо после выдержки в отапливаемом помещении в течение 10 ч.

Не допускать попадания влаги в устройство.

Утилизация

Изделия по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684.

Одноразовые расходные материалы (дренажный порт, салфетка, буферная емкость, пленка, декомпрессионная игла, трехходовой кран, удлинитель медицинский) для устройства относятся к классу потенциально опасных отходов и утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.3684.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований инструкции по применению; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

В течение гарантийного срока ООО «МедИнвест» производит безвозмездный ремонт или замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «МедИнвест» (ООО «МедИнвест»)

625000, Российская Федерация, Тюменская область, город Тюмень, улица Герцена, дом 55, офис 308.

19

ЛИСТОВ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
Директор ООО «МедИнвест»

Михаленко Е.С.

