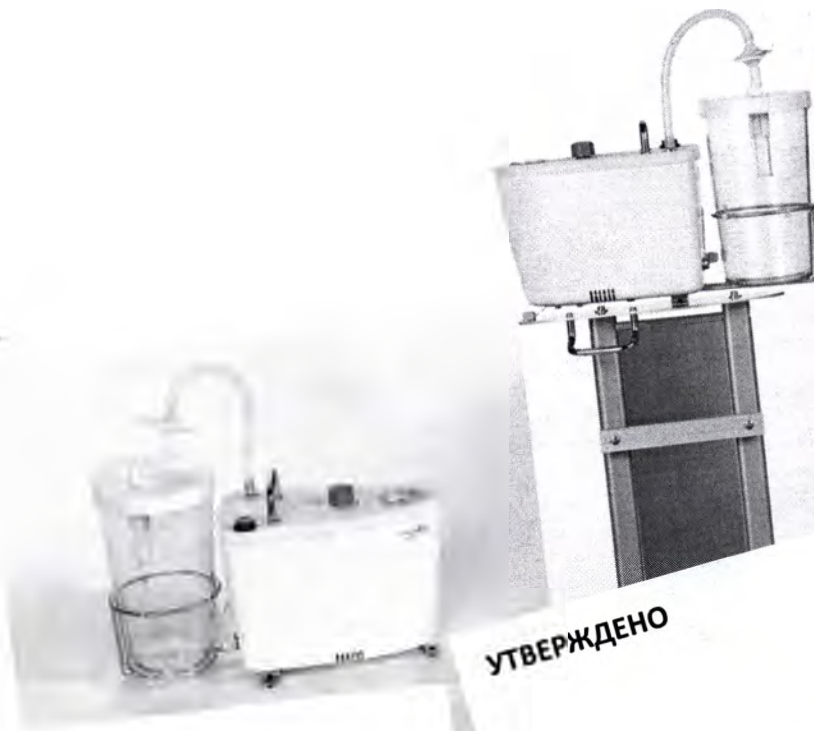


OGARIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



УТВЕРЖДЕНО

Р.В.И. OGARIT Export-Import
Dr. Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export-Import
14-05-092 ŁOMIANKI
+48.22.751.39.76 Fax +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-05

АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-3

1. СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОДЕРЖАНИЕ	3.
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5.
3.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4.	КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	5.
5.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	6.
6.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7.
7.	НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	9.
8.	БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	10.
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11.
10.	УТИЛИЗАЦИЯ	11.
11.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	11.



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-3 предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций в медицинских организациях и не может использоваться для дренажа грудной клетки. Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции. Устройство оснащено тихходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Поплавковый запорный клапан, используемый в аппарате, защищает насос от залива отсасываемой жидкостью. Кроме того, аппарат оснащен ножным переключателем, облегчающим действия во время проведения процедур. С целью повышения комфорта перемещения аспиратора, он оснащен ручкой для переноски и может быть дополнительно оснащен тележкой с колесами для передвижения.

Классификация

Изделие класса II, рабочая часть типа CF

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц, без защитного заземления.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IPX1, для ножного переключателя – IPX7.

Режим работы - продолжительный.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения

SO-3

• Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)	-0,085 МПа
• Диапазон регулировки вакуума	0÷ -0,085 МПа
• Максимальная скорость расхода воздуха (при 0,08 МПа)	30 л/мин
• Максимальная скорость расхода воды (при 0,08 МПа)	6 л/мин
• Общий объем контейнера	1х2 л
• Характеристики электропитания	230В AC/50Гц
• Потребляемая мощность	70 ВА
• Предохранители:	WTA-T 5А WTA-T 0,25А
• Габариты (± 5 мм)	160х400х300мм
• Масса аппарата	5 кг
• Шум	Не более 52 дБ
• Условия работы:	
Температура среды	20°C ± 5°C
Влажность	до 80%

4. КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА



Наименование	Основные характеристики
Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный	Внутренний диаметр: 6 мм, длина шланга: промежуточного: 0,5-0,75 м; дренажного: 1,8-2 м
Коннектор дренажного шланга прямой	Внутренний диаметр: 5 мм
Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 мкм, мембрана PTFE, производитель: «Pall Corporation», Германия
Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования с крышкой	Вместимость: 1л и 2л; входное отверстие штуцеров „PATIENT” и „VACUUM” крышки контейнера: внутренний диаметр: 6,8 мм; внешний диаметр: 9 мм
Индикатор вакуума	Диапазон измерений: 0- -0,10 МПа; цена деления шкалы: 0,005 МПа; погрешность показаний: 0,0025 МПа; Класс точности: CL 2.5
Держатель контейнера- сборника	Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем для контейнеров: 5,5 кг
Отсасывающий штуцер аспиратора	Внутренний диаметр: 6,8 мм; внешний диаметр: 9 мм

Комплект поставки

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-3; в составе:

1.Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	Не более 5 компл.
2.Коннектор дренажного шланга прямой	Не более 5 шт.
3.Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 шт.
4.Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 1л; 2л с крышкой с запорным клапаном	Не более 10 шт.
5.Ножной переключатель	1 шт.

Принадлежности:

Тележка SO-34 (диаметр колес 65 мм)

1 шт.

Основные технические характеристики тележки SO-34 приведены в инструкции по эксплуатации тележки SO-34

Инструкция по эксплуатации



Аспирационные канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными трубками

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая реклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Контейнер-сборник (3) поместите в гнездо (2).
3. Установите крышку контейнера с запорным клапаном (4).
4. Промежуточный шланг (6) с фильтром антибактериальным гидрофобным (7) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (9), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» (8) на крышке контейнера с запорным клапаном.
5. Дренажный шланг (6), который заканчивается прямым коннектором(1), следует надеть на штуцер «PATIENT» (5) на крышке контейнера с запорным клапаном.

6. Подключите устройство к сети при помощи сетевого шнура (15), а затем включите при помощи сетевого выключателя (11) (должен загореться диод подсветки выключателя).
7. При необходимости подключите ножной переключатель (16) в разъем на задней стенке корпуса (14) устройства. При включенном сетевом выключателе Вы сможете остановить или запустить устройство ножным переключателем.
8. Прерывая проход воздуха при помощи временного блокирования пальцем штуцера крышки «PATIENT» (5), установите регулятором (12) желаемое максимальное значение вакуума. Текущее значение вакуума показывает вакуумметр (13).
9. Если Вы используете вкладыши- сборники для одноразового использования, следуйте инструкции по их использованию. **(ВНИМАНИЕ! Другой способ подключения вкладышей - сборников.)**



Неправильное подключение сборников может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры- сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед очисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 4, 3, 2 раздела 5.
- Контейнер следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и пирогенной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Поликарбонатные контейнеры и крышки	Силиконовые шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6,0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. Жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным противовирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное. б. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 °C в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности, упакованные в стерильную фольгу до момента использования.



Есть возможность применения одноразовых вкладышей производства фирмы «ОГАРИТ».

Рекомендации по эксплуатации:

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 7 раздела 4 данной инструкции.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в аппарате с удаленной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Недопустимо попадание жидкости внутрь корпуса аспиратора.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр аппарата.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего перед переполнением, следует опорожнить, и вымыть контейнер- сборник, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.

Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

7. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера- сборника	Снять крышку контейнера- сборника. Тщательно вымыть крышку в теплой воде. Проверить качество прокладки. Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	Снять крышку контейнера- сборника. Разобрать запорный клапан. Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). Собрать снова клапан и крышку.
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр.
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание вакуумного насоса	Проверить, что предохранитель вторичной цепи 5A не сгорел. Открыть держатель предохранителя 5A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 5A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 5A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 5A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Если предохранитель вторичной цепи не сгорел или после его замены насос не работает, проверьте предохранитель сетевой цепи 0,25A. Открыть держатель предохранителя 0,25A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 0,25A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 0,25A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 0,25A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Проверить, загорается ли диод сетевого выключателя после нажатия. Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания.



При отсутствии результатов самостоятельной проверки ремонт должен провести изготовитель / поставщик или авторизованный сервисный центр.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор соответствует II-му классу электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками без защитного заземления.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Устройство следует эксплуатировать в сухих помещениях.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть кабеле и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры-сборники из поликарбоната можно дезинфицировать в паровом стерилизаторе. Гарантированное количество циклов дезинфекции без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20. После этого числа циклов дезинфекций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги (дренажный и промежуточный) должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные шланги, доступные у производителя / дистрибьютора.
- Во время работы аспиратора следует применять антибактериальный гидрофобный фильтр, устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания аппарата к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, отсосанных во время процедур.



Использование контейнеров - сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения контейнера из-за отсутствия устойчивости контейнеров к вакууму. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных контейнеров-сборников.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса II (с двойной изоляцией)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IPX1

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от попадания вертикально падающих капель воды.

IPX7

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от временного погружения в воду.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки и другие запасные части.
- В случае, если гарантийная пломба повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - I. повреждение манометра,
 - II. повреждение пульта управления,
 - III. повреждение вакуумного насоса,
 - IV. повреждение регулятора вакуума,
 - V. повреждение трансформатора переменного тока,
 - VI. повреждение ножного выключателя,
 - VII. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель/дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель/дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.
- Нарушение пломб изготовителя или сервисного центра приводит к утрате гарантии.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

**Диапазоны температуры и влажности,
требуемые при транспортировке:**

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

OGARIT

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ
ЭКСПОРТ -ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша

~~P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 Łomianki
Tel. +48.22.751.36.29 Fax +48.22.751.39.70
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-09~~

Пронумеровано, прошито и скреплено
12 страниц



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ:
Уполномоченный представитель производителя

ДЕЛРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export-Import

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-3

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 12 страницах

/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Ланских Мариной Леонидовной. Идентичность перевода подтверждаю.*

Ланских Марина Леонидовна

бург

Российская Федерация, город Екатеринбург Свердловской области.

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Плюснина Анастасия Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пославской Елены Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, которая сделана известным мне переводчиком Ланских Мариной Леонидовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2095.

Взыскан тариф - 200 рублей 00 коп.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -



Адрес нотариальной конторы: 620027, Свердловская область, город Екатеринбург, ул. Мамнина-Сибиряка, дом 40, тел. (343)388-05-81.

Лицензия № 388 выдана Главным Управлением Министерства юстиции Российской Федерации Свердловской области 10.10.2011 года.



Итого прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью восемь листов.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -

OGARIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:
SO-1/W, SO-1/Z

УТВЕРЖДЕНО

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 136 01-602 ŁOMIANKI
Tel. 48 22 751 39 76
Dr Abdulla Chakkour, Владельцем Компании
P.P.H.U. OGARIT Export-Import
buro@ogarit.pl
REGON 011049522, NIP 118-153-82-05

1. СОДЕРЖАНИЕ

1. СОДЕРЖАНИЕ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4. КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА	6
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	9
8. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	11
9. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	11
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	12
11. УТИЛИЗАЦИЯ	12
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	13



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы "ОГАРИТ" запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, варианты исполнения: SO-1/W, SO-1/Z, предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений из полости тела пациента во время медицинских процедур и хирургических операций. Не может использоваться для дренирования плевральной полости.

Аспираторы хирургические применяются в медицинских учреждениях, также при уходе за больными в домашних условиях. Аспираторы исполнения SO-1/W, SO-1/Z с аккумуляторами могут применяться вне помещения, при перевозке пациента в условиях медицинского транспорта различного назначения.

Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено.

Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции.

Классификация

Изделие класса II, рабочая часть типа CF.

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц без защитного заземления.

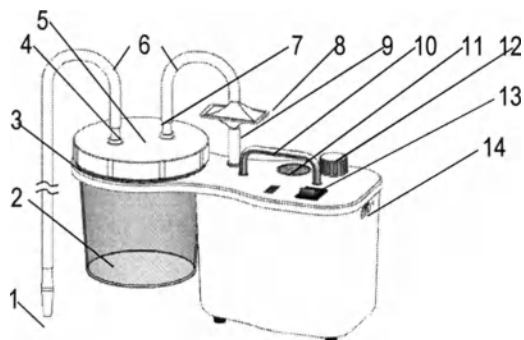
Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IP33.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Варианты исполнения	SO-1/W (40 мин)*	SO-1/Z (40 мин)*	SO-1/Z (80 мин)*
Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)		-0,095 МПа	
Диапазон регулировки вакуума		0 ÷ -0,095 МПа	
Максимальная скорость расхода воздуха (при -0,095 МПа)		30 л/мин	
Максимальная скорость расхода воды (при -0,095 МПа)		6 л/мин	
Потребляемая мощность		60 ВА	
Общий объем контейнера		1 x 1 л	
Характеристики электропитания:			
переменный ток		230В AC/50Гц	
постоянный ток (с электрической системы автомобиля и от встроенного аккумулятора)		12 ÷ 15 В DC	
Встроенный аккумулятор NI-MH BH SC-3000	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Габариты (± 5 мм)		340x140x210 мм	
Масса устройства	2,7 кг	2,6 кг	3,2 кг
Шум		не более 53 дБ	
Условия работы:			
Температура среды		от 0° до +30°	
Влажность		до 80%	

*время работы от аккумулятора (ов)

4. КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА



- | | |
|---|---|
| 1. Коннектор дренажного шланга прямой | 8. Антибактериальный гидрофобный фильтр |
| 2. Контейнер- сборник поликарбонатный для многоразового использования | 9. Отсасывающий штуцер аспиратора |
| 3. Держатель контейнера-сборника | 10. Ручка для транспортировки |
| 4. Штуцер „PATIENT” | 11. Индикатор уровня вакуума |
| 5. Крышка контейнера – сборника с клапаном | 12. Регулятор уровня вакуума |
| 6. Соединительные шланги (промежуточный и дренажный) | 13. Кнопка Вкл./Выкл. (START/STOP) |
| 7. Штуцер „VACUUM” | 14. Разъемы внешнего питания |

Наименование	Основные характеристики
Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный	Внутренний диаметр: 6 мм, длина шланга: промежуточного: 0,5-0,75 м; дренажного: 1,8-2 м
Коннектор дренажного шланга прямой	Внутренний диаметр: 5 мм
Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 мкм, мембрана PTFE, производитель: «Pall Corporation», Германия
Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования с крышкой	Вместимость: 1л и 2л; входное отверстие штуцеров „PATIENT” и „VACUUM” крышки контейнера: внутренний диаметр: 6,8 мм; внешний диаметр: 9 мм
Индикатор вакуума	Диапазон измерений: 0- -0,10 МПа; цена деления шкалы: 0.005 МПа; погрешность показаний: 0,0025 МПа; Класс точности: CL 2.5
Держатель контейнера-сборника	Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем для контейнеров: 5,5 кг
Отсасывающий штуцер аспиратора	Внутренний диаметр: 6,8 мм; внешний диаметр: 9 мм

Комплект поставки:

Аспиратор хирургический. варианты исполнения: SO-/Z. SO-1/W: в составе:

1.Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	Не более 5 компл.
2.Коннектор дренажного шланга прямой	Не более 5 шт.
3.Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 шт.
4.Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 1л; 2л с крышкой с запорным клапаном	Не более 10 шт.
5.Шнур питания переменным током 230 В AC / 50 Гц*	1 шт.
6.Шнур питания постоянным током 12÷15 В DC*	1 шт.
7.Внешний блок питания 230 В / 50 Гц ⇒ 12÷15 В DC (только для SO-1/Z)*	1 шт.

*возможно применение данных принадлежностей любого производителя, обеспечивающего требуемые характеристики.

Инструкция по эксплуатации



Канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными шлангами.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая реклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Контейнер(2) поместите в гнездо (3).
3. Установите крышку контейнера с клапаном (5).
4. Промежуточный шланг(6) с антибактериальным гидрофобным фильтром (8) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (9), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» (7) на крышке контейнера с запорным клапаном.
5. Включите аппарат при помощи сетевого выключателя (13). В случае SO-1/W и SO-1/Z проверите уровень заряда аккумулятора.
6. Прерывая проход воздуха при помощи временного блокирования пальцем штуцера крышки «PATIENT» (4), установите регулятором (12) желаемое максимальное значение вакуума. Текущее значение вакуума показывает вакуумметр (11).



Неправильное подключение контейнеров-сборников может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 8 раздела 4 данного руководства.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в аппарате с отсосанной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Аспиратор должен быть защищен от попадания жидкости внутрь корпуса.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр аппарата.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего перед переполнением, следует опорожнить и вымыть контейнер- сборник, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

Аспиратор хирургический, варианты исполнения: SO-1/Z, SO-1/W, приспособлен для непрерывной работы. Электропитание может быть из различных источников. В зависимости от варианта исполнения аспиратора SO-1/W или SO-1/Z, аппарат может быть снабжен многоразрядными аккумуляторами разных размеров, а также внутренним или внешним адаптером переменного тока, разрешающим работу аспиратора от сети переменного тока 230 В / 50 Гц. В таблице номер 1 приведены доступные типы устройства. Срок службы аккумулятора указан на шильдике на аппарате.

Таблица 1. Доступные варианты исполнения аспиратора хирургического

Вариан-ты исполнения	Время работы от аккумулятора, мин	Источник питания			Адаптер переменного тока	
		Встроенный аккумулятор NiMH	Автомобильная электрическая розетка 12+15 В DC	Электрическая сеть 230 В / 50 Гц	Внутренний	Внешний
SO-1/W	40	●	●	●	●	
SO-1/Z	40	●	●	●		●
SO-1/Z	80	●	●	●		●

Устройство оснащено тихоходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Уровень вакуума,

производимый в настоящее время на отсасывающим штуцере, показывается индикатором. Все элементы управления и контроля работы аспиратора находятся на одной панели, что обеспечивает легкий доступ и читаемость показаний даже тогда, когда устройство находится в сумке для транспортировки. Поплавковый запорный клапан, используемый в аппарате, защищает насос от залива аспирируемой жидкостью. Другая особенность безопасности: гидрофобный антибактериальный фильтр, установленный на всасывающем штуцере. Аспиратор SO-1/Z, SO-1/W оснащен ручкой для переноски.

Уровень заряда аккумулятора указывается встроенным электронным индикатором. Аккумулятор заряжается при подключении аспиратора к любому внешнему источнику питания и возможно его зарядить в любое время. В таблице 2 приводится описание показаний индикатора заряда аккумулятора. Встроенный индикатор заряда аккумулятора предупреждает пользователя о текущем состоянии устройства, как описано в таблице 2 "Показания индикатора о заряде аккумулятора". Информацию о текущем уровне заряда следует рассматривать как ориентировочную, так как точность показаний зависит от предыдущих циклов зарядки и разрядки аккумулятора.

Для достижения максимальной точности необходимо регулярно форматировать аккумулятор в соответствии с процедурой, описанной ниже. Для того, чтобы увеличить срок службы аккумулятора, рекомендуется заряжать разряженный аккумулятор только полностью и хранить его в полностью заряженном состоянии. Если аккумулятор используется впервые или если он не использовался в течение длительного времени, его надо форматировать. Если полностью заряженный аккумулятор не будет использоваться в течение долгого времени, он разрядится самостоятельно.



Заряжать аккумулятор при одновременном подключении питания к гнезду постоянного тока (12 - 15В) и разъему переменного тока (230 В /50 Гц) запрещается.



Запрещается заряжать аккумулятор с помощью других адаптеров переменного тока, кроме тех, утвержденных компанией ОГАРИТ предназначенных для этого устройства. Никогда не используйте поврежденный блок питания.

Таблица 2. Показания индикатора о заряде аккумулятора

Вид индикатора	Объяснение показаний
 Горят все диоды	Горят все диоды - если аккумулятор был заряжен: Конец процесса зарядки. Горят все диоды - если аспиратор был включен: Аккумулятор полностью заряжен.
 Не все диоды горят	Не все диоды горят - если аспиратор был включен: Текущий уровень заряда аккумулятора.
 1 ⇒ 2 ⇒ 3 ⇒ 4 ⇒ 5 ⇒ 6 Диоды загораются последовательно	Диоды загораются последовательно – зарядка аккумулятора от внешнего источника питания.
 1 ⇒ 2 Мигающий красный диод	Мигающий красный диод – если аспиратор был включен и вакуумный насос остановился: Аккумулятор полностью разряжен.
 ⇒ 2 Все диоды мигают одновременно	Все диоды мигают одновременно – если аспиратор был включен и вакуумный насос работает: Аккумулятор должен быть отформатирован.

Процедура форматирования аккумулятора

В таблице 3 показана процедура форматирования аккумулятора.

Таблица 3. Процедура форматирования аккумулятора

Шаг	Описание деятельности	Показания индикатора о заряде аккумулятора
1	Разрядить аккумулятор Включить aspirator, установив переключатель "START/STOP" в позиции "I". Подождать разрядки аккумулятора. После разрядки аккумулятора вакуумный насос остановится автоматически.	Мигающий красный диод
2	Выключить aspirator Установить переключатель "START/STOP" в позиции "O".	Никакой диод не горит
3	Начать зарядку Подключить внешний источник питания. Диоды должны начать загораться последовательно. Подождать, пока аккумулятор полностью заряжен. Сигналом окончания процесса зарядки является, что диоды индикатора заряда больше не загораются последовательно, но светят все.	Диоды загораются последовательно. ↓ Все диоды горят
4	Отключить внешний источник питания Отсоединить кабель внешнего источника питания.	Никакой диод не горит
5	Включить aspirator Включить aspirator установив переключатель "START/STOP" в позиции "I".	Все диоды горят

В случае слишком малой точности указаний повторить процесс форматирования аккумулятора. Неправильные показания, несмотря на неоднократные повторение процесса форматирования, могут быть вызваны неисправностью аккумулятора из-за его износа или повреждения. Если время работы и режим ожидания заметно короче обычного, надо заменить аккумулятор.



Аккумулятор является расходным материалом (он имеет ограниченные возможности для хранения энергии). По соображениям безопасности, аккумулятор может быть заменен только квалифицированным сервисным персоналом. Запрещается использовать другие аккумуляторы, кроме тех, которые поставляются производителем.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов aspiratora и его других принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед очисткой отключите aspirator от сети.
- Разборка aspiratora выполняется путем последовательного выполнения пунктов 4, 3, 2 раздела 5.
- Контейнер-сборник следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апиrogenной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Поликарбонатные контейнеры и крышки	Силиконовые шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6.0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным антивирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное. б. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 °C в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности, упакованные в стерильную фольгу до момента использования.

8. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера- сборника	• Снять крышку контейнера. • Тщательно вымыть крышку в теплой воде. • Проверить качество прокладки. • Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	• Снять крышку сборного контейнера. • Разобрать запорный клапан • Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). • Собрать снова клапан и крышку
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	• Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр.
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание	• Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания. • Убедиться, что устройство работает с питанием от другого источника.
	Аккумулятор разряжен	• Зарядить аккумулятор.
Аккумулятор не заряжается	Нет электропитания	• Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

9. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор имеет II класс электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками без защитного заземления.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть кабеле и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры-сборники из поликарбоната номер по каталогу A-KPPC-1Z можно стерилизовать в автоклаве. Гарантированное количество стерилизаций без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20 раз. После этого числа стерилизаций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные шланги, доступные у производителя / дистрибьютора (номер по каталогу A-WS1206).
- Во время работы аспиратора следует применять гидрофобно-антибактериальный фильтр (номер по каталогу A-FO-HAP01), устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания аппарата к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, отсосанных во время процедур.



Использование контейнеров-сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения контейнера из-за отсутствия устойчивости контейнера к вакууму. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных контейнеров-сборников.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке

	Изделие класса II (с двойной изоляцией)
	Рабочая часть типа CF
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации
IP33	С защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 2,5 мм. С защитой от попадания аэрозолей воды.
	Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки, соединительные шланги, гидрофобно-антибактериальный фильтр, поплавковый клапан.
- Аккумуляторы имеют гарантию сроком на шесть месяцев или выполнения 200 циклов заряда / разряда.
- В случае, если гарантийная пломба изготовителя или сервисного центра повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - I. повреждение манометра,
 - II. повреждение панели управления,
 - III. повреждение вакуумного насоса,
 - IV. повреждение регулятора вакуумного давления,
 - V. повреждение трансформатора переменного тока,
 - VI. повреждение ножного выключателя,
 - VII. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель / дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки емкостей), изготовитель/дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

**Диапазоны температуры и влажности,
требуемые при транспортировке и хранении:**

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

OGARIT

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ ЭКСПОРТ-ИМПОРТ,

05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ
Уполномоченный представитель
производителя:

ДЕЛЪРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
ul. Ludowa 14, 05-092 LOMIANKI
Tel. +48 22 751 36 28 Fax +48 22 751 39 76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011048822, NIP 118-723-02-05

Пронумеровано, прошито и скреплено
14 страниц

Dr. Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:
SO-1/W, SO-1/Z

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт
ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 14 страницах

/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт
ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Ланских Мариной Леонидовной. Идентичность перевода подтверждаю.

Ланских Марина Леонидовна Ланс

бург

Российская Федерация, город Екатеринбург Свердловской области.

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Плюснина Анастасия Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пославской Елены Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, которая сделана известным мне переводчиком Ланских Мариной Леонидовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2098.

Взыскан тариф - 200 рублей 00 коп.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -



Адрес нотариальной конторы: 620027, Свердловская область, город Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, дом 40, тел.(343)388-05-81.

Лицензия № 388 выдана Главным Управлением Министерства юстиции Российской Федерации Свердловской области 10.10.2011 года.



Итого прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью девять листов.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -

OGARIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



УТВЕРЖДЕНО

ТЕЛЕЖКА SO-34

Dr Abdulla Chakkur – Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export – Import
ul. Sadowa 14, 05-092 ŁOMIANKI
Tel. +48.22.751.36.23 Fax +48.22.751.39.78
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 178-153-82-05

1. СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОДЕРЖАНИЕ	3.
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5.
3.	ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4.	СОСТАВ УСТРОЙСТВА	5.
5.	КОНСТРУКЦИЯ ТЕЛЕЖКИ	5.
6.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	6.
7.	АДАПТАЦИЯ ТЕЛЕЖКИ ДЛЯ РАБОТЫ С РАЗЛИЧНЫМИ ВАРИАНТАМИ ИСПОЛНЕНИЯ АСПИРАТОРА	6.
8.	БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	7.
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8.



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Тележка SO-34 предназначена для работы с аспираторами хирургическими, различных вариантов исполнения производства компании P.P.H.U. OGARIT Export- Import (*).

Ее задача заключается в повышении функциональных возможностей аспираторов и комфорта во время отсасывания различных видов жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций.

Это устройство предназначено для перевозки установленного на нем аспиратора и аксессуаров из одного помещения в другое.

Тележку SO-34 следует использовать только для целей, для которых она предназначена. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции.

(*) Для конкретного вида исполнения аспиратора, тележка должна быть оснащена подходящей столешницей.

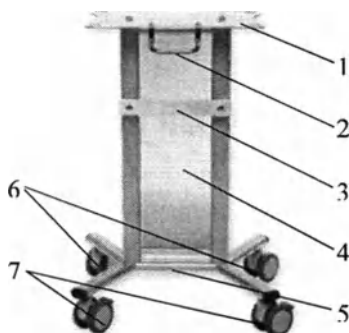
3. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название	Тележка SO-34
Габариты	410x340x610мм ±5мм
Масса	5 кг ±0,5кг
Максимальная допустимая нагрузка столешницы	30 кг
Усилие, необходимое для перемещения тележки	Не более 10 N
Колеса тележки	Диаметр колеса: 65 мм; общая высота: 79 мм
Прогиб столешницы	Не применимо

4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

• Столешница - предназначена для работы с определенным вариантом исполнения аспиратора	1шт.
• Колонка	1 шт.
• Ходовая часть	1 шт.
• Соединительные элементы	1 шт.
• Инструкция по эксплуатации	1 шт.

5. КОНСТРУКЦИЯ ТЕЛЕЖКИ

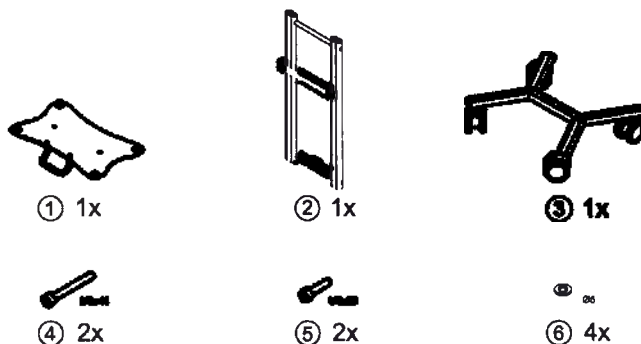


1. Столешница - предназначена для работы с определенным вариантом исполнения аспиратора
2. Транспортная ручка
3. Инструментальный рельс
4. Колонка
5. Ходовая часть
6. Колеса без тормоза
7. Колеса с тормозом

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

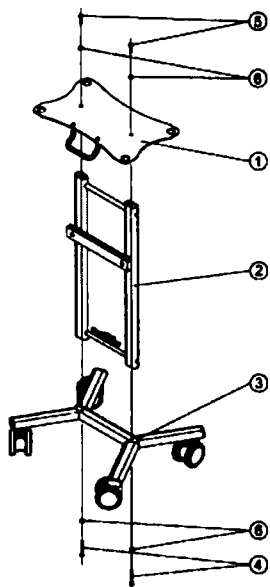
Тележка поставляется в частях и требует сборки. Перед установкой проверьте комплектность компонентов и их техническое состояние. В случае механического повреждения элементов не устанавливать их на тележку.

Перечень элементов:



Примечание - вид позиции отмеченной 1 - столешница - зависит от варианта исполнения аспиратора, для которого предназначена тележка.

Инструкция по установке:



1. Столешницу тележки 1 присоединить к колонке 2 с помощью винтов 5 и шайб 6.

2. Ходовую часть 3 присоединить к колонке 2 с помощью винтов 5 и шайб 6.

Правильно собранная тележка устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности, без раскачивания.



Обратите особое внимание на качество установки, так как любые ошибки могут повлиять на безопасность эксплуатации.

7. АДАПТАЦИЯ ТЕЛЕЖКИ ДЛЯ РАБОТЫ С РАЗЛИЧНЫМИ ВАРИАНТАМИ ИСПОЛНЕНИЯ АСПИРАТОРА.

По конструкции тележка SO-34 предназначена для использования с различными вариантами исполнения аспираторов, которые производит компания P.P.H.U. OGARIT Export- Import. Адаптация тележки для конкретного варианта исполнения аспиратора включает в себя использование подходящей столешницы. Таблица 1 показывает доступные модели столешницы и способы монтажа аспиратора к столешнице.

Таблица 1. Доступные модели столешницы и монтажа aspirатора к столешнице.

Модель столешницы	Вариант исполнения aspirатора	Способ монтажа aspirатора к столешнице
A-B-01	SO-1/S SO-1/W SO-1/Z	1. Выкрутить 4 резиновые ножки (налево) с панели основания, 2. Удалите винты из отверстий в ножках, 3. Из нижней части столешницы поместить винт (поставляемый со столешницей).
A-B-02	SO-2	4. Из верхней части столешницы натянуть резиновую ножку на винт, 5. Действия 3 и 4 повторить для всех 4 ножек, 6. Поместить aspirатор (без ножек) на столешницу тележки таким образом, чтобы подготовленные в столешнице винты попали в отверстия в основании aspirатора, 7. Затянуть винты, чтобы прикрепить aspirатор к столешнице тележки.
A-B-03	SO-3	1. Выкрутить 3 резиновые ножки (налево) с панели основания, 2. Поместить aspirатор (без ножек) на столешницу тележки, 3. Из нижней части столешницы поместить и 3 винта резиновых ножек в отверстия столешницы и затянуть, чтобы прикрепить aspirатор к тележке.
A-B-04	SO-4	1. Если aspirатор снабжен колесами надо: 2. - открутить винты колес, чтобы отсоединить колеса от панели основания aspirатора и снять их, 3. - в место колес вкрутить резиновые ножки. 4. Поместить aspirатора на столешнице тележки таким образом, чтобы все резиновые ножки углубились в отверстия столешницы. 5. Если aspirатор снабжен резиновыми ножками, сразу поместить его на столешницы тележки таким образом, чтобы все резиновые ножки углубились в отверстия столешницы. 6. Плотнo прижать aspirатор к тележке, так чтобы резиновые ножки сильно зажались в отверстиях столешницы.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и дезинфекция должны проводиться с учетом следующих указаний:

- Перед очисткой отключить aspirатор установлен на тележке от питания.
- Опционально, возможно удалить aspirатор. Демонтаж aspirатора провести по действиям из таблицы 1 в обратном порядке.
- Компоненты тележки очистить мягким детергентным моющим средством.
- Для очистки не используйте агрессивных растворители, веществ, содержащих хлор, и не использовать ультразвуковых очистителей.



Устройство нестерильно.

9. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ

Для обеспечения безопасности необходимо соблюдать следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
Перед началом очистки и дезинфекции, убедитесь, что aspirатор, расположенный на тележке, отключен от сети.

Эксплуатационные предостережения:



Запрещается проведение каких-либо модификаций устройства.



Использование принадлежностей иных, чем производимые или рекомендованные фирмой OGARIT, создает угрозу.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок указывается в гарантийном талоне.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- После истечения гарантийного срока изготовитель / дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель / дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.



Инструкцию по эксплуатации надо сохранять.

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

OGARIT

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ ЭКСПОРТ-ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша

PPH.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14 05-092 ŁOMIAŃKI
tel. +48 22 751 39 76
E-mail: ogarit@ogarit.pl
REGON 011049822, KRS 0000118402-82-05

проинтервьюировано, прошито и скреплено печатью
10 страниц



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ:
Уполномоченный представитель производителя
ДЕЛЪРУС

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export – Import

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕЛЕЖКА SO-34

*/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт
ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки
тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl*

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

*/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 10 страницах
/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

*/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт
ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки
тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl*

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Ланских Мариной Леонидовной. Идентичность перевода подтверждаю.*

Ланских Марина Леонидовна Ланф

бург

Российская Федерация, город Екатеринбург Свердловской области.
Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Плюсина Анастасия Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пославской Елены Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, которая сделана известным мне переводчиком Ланских Мариной Леонидовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2089.

Взыскан тариф - 200 рублей 00 коп.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -



Адрес нотариальной конторы: 620027,
Свердловская область, город Екатеринбург,
ул. Мамнина-Сибиряка, дом 40, тел (343)388-
05-81.

Лицензия № 388 выдана
Управлением Министерства юстиции
Российской Федерации Свердловской области
10.10.2011 года.



Итого прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью семь листов.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -

OGARIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



УТВЕРЖДЕНО

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

АСПИРАТОР ХИМИЧЕСКИЙ
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-2

Р.Р.Ч.О.О.
OGARIT Export-Import
22-751 38 29-05-092 ŁÓDŹ
E-mail: biuro@ogarit.pl
011040822, NIP 118-153-82-05

1. СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОДЕРЖАНИЕ	3.
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5.
3.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4.	КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6.
5.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	7.
6.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7.
7.	НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	10.
8.	БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	11.
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	12.
10.	УТИЛИЗАЦИЯ	13.
11.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	13.



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-2 предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций в медицинских учреждениях и не может использоваться для дренажа грудной клетки. Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции. Устройство оснащено тихоходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Поплавковый запорный клапан, используемый в аппарате, защищает насос от залива отсасываемой жидкостью. Кроме того, аппарат оснащен ножным переключателем, облегчающим действия во время проведения процедур. С целью повышения комфорта перемещения отсасывающего аппарата, он оснащен ручкой для переноски.

Классификация

Изделие класса II, рабочая часть типа CF

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц, без защитного заземления.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IPX1, для ножного переключателя – IPX7.

Режим работы - продолжительный.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения

- Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)
- Диапазон регулировки вакуума
- Максимальная скорость расхода воздуха (при -0,080МПа)
- Максимальная скорость расхода воды (при -0,080МПа)
- Общий объем контейнера
- Характеристики электропитания
- Предохранители:

- Габариты (± 5 мм)
- Масса аппарата
- Шум
- Потребляемая мощность
- Условия работы:
 - Температура среды
 - Влажность

SO-2

-0,08МПа
(0÷ -0,08) МПа

20 л/мин

2 л/мин

1х2 л

230В AC/50Гц

WTA-T 5A

WTA-T 0,25A

400x250x320 мм

6 кг

Не более 53 дБ

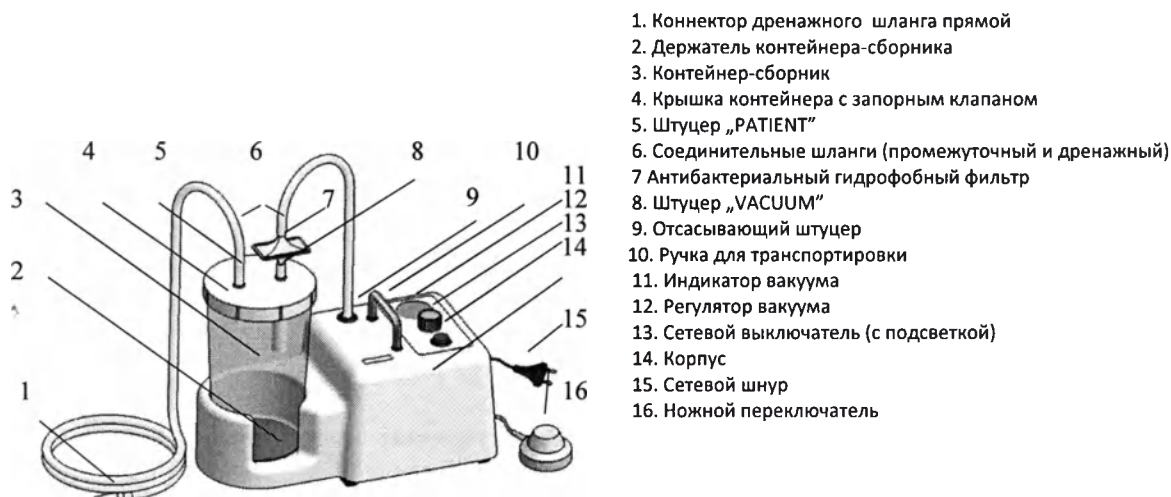
70 ВА

20°C $\pm$ 5°C

до 80%

4. КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Состав устройства



Наименование	Основные характеристики
Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный	Внутренний диаметр; 6 мм, длина шланга: промежуточного: 0,50-0,75 м; дренажного: 1,8-2 м
Коннектор дренажного шланга прямой	Внутренний диаметр: 5 мм
Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 мкм, мембрана PTFE, производитель: «Pall Corporation», Германия
Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования с крышкой	Вместимость: 1л и 2л; входное отверстие штуцеров „PATIENT” и „VACUUM” крышки контейнера: внутренний диаметр : 6,8 мм; внешний диаметр: 9 мм
Индикатор вакуума	Диапазон измерений: 0- -0,10 МПа; цена деления шкалы: 0,005 МПа; погрешность показаний: 0,0025 МПа; Класс точности: CL 2.5
Держатель контейнера-сборника	Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем для контейнеров: 5,5 кг
Отсасывающий штуцер аспиратора	Внутренний диаметр : 6,8 мм; внешний диаметр: 9 мм

Комплект поставки

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-2; в составе:

1. Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	Не более 5 компл.
2. Коннектор дренажного шланга прямой	Не более 5 шт.
3. Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 шт.
4. Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 1л; 2л с крышкой с запорным клапаном	Не более 10 шт.
5. Ножной переключатель	1 шт.

Инструкция по эксплуатации



Аспирационные канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными шлангами.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая рекуперация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Контейнер-сборник (3) поместите в гнездо (2).
3. Установите крышку контейнера с запорным клапаном (4).
4. Промежуточный шланг (6) с антибактериальным гидрофобным фильтром (7) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (9), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» (8) на крышке контейнера с запорным клапаном.
5. Дренажный шланг (6), который заканчивается прямым коннектором дренажного шланга (1), следует надеть на штуцер «PATIENT» (13) на крышке контейнера с запорным клапаном.
6. Подключите устройство к сети при помощи сетевого шнура (15), а затем включите при помощи сетевого выключателя (13) (должен загореться диод подсветки выключателя).
7. При необходимости подключите ножной переключатель (16) в разъем на задней стенке корпуса (16) устройства. При включенном сетевом выключателе Вы сможете остановить или запустить устройство ножным переключателем.
8. Прерывая проход воздуха при помощи временного блокирования пальцем штуцера крышки «PATIENT» (5), установите регулятором (12) желаемое максимальное значение вакуума. Текущее значение вакуума показывает вакуумметр (11).
9. Если Вы используете одноразовые вкладыши, следуйте инструкции по их использованию.



Неправильное подключение контейнера-сборника может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед чисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 5-2 раздела 5.
- Контейнер следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апиrogenной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Поликарбонатные контейнеры и крышки	Силиконовые шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ - Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА - Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6,0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА - Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. - Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. Жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным противовирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное. б. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с

				хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод - Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 ° С в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности , упакованные в стерильную фольгу до момента использования.



Есть возможность применения одноразовых вкладышей производства фирмы «ОГАРИТ».

Рекомендации по эксплуатации:

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 7 раздела 4 данной инструкции.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в аппарате с отсосанной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Недопустимо попадание жидкости внутрь корпуса аспиратора.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр аппарата.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего от переполнения, контейнер- сборник следует опорожнить, и вымыть контейнер, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

7. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера	Снять крышку контейнера. Тщательно вымыть крышку в теплой воде. Проверить качество прокладки. Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	Снять крышку контейнера. Разобрать запорный клапан. Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). Собрать снова клапан и крышку.
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание вакуумного насоса	Проверить, что предохранитель вторичной цепи 5A не сгорел. Открыть держатель предохранителя 5A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм х 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 5A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 5A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 5A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Если предохранитель вторичной цепи не сгорел или после его замены насос не работает, проверьте предохранитель сетевой цепи 0,25A. Открыть держатель предохранителя 0,25A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм х 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 0,25A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 0,25A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 0,25A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Проверить, загорается ли диод сетевого выключателя после нажатия. Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания.



При отсутствии результатов самостоятельной проверки ремонт должен провести изготовитель/поставщик или авторизованный сервисный центр.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор соответствует II-му классу электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками без защитного заземления.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Устройство следует эксплуатировать в сухих помещениях.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть кабеле и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры- сборники из поликарбоната можно дезинфицировать в паровом стерилизаторе. Гарантированное количество циклов дезинфекции без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20. После этого числа циклов дезинфекций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные шланги, доступные у производителя / дистрибьютора.
- Во время работы аспиратора следует применять антибактериальный гидрофобный фильтр, устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания аппарата к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, аспирированных во время процедур.



Использование контейнеров - сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения контейнера из-за отсутствия устойчивости контейнеров к вакууму. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных сборных контейнеров.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса II (с двойной изоляцией)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IPX1

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от попадания вертикально падающих капель воды.

IPX7

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от временного погружения в воду.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки и другие запасные части.
- В случае, если гарантийная пломба повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - I. повреждение манометра,
 - II. повреждение панели управления,
 - III. повреждение вакуумного насоса,
 - IV. повреждение регулятора вакуумного давления,
 - V. повреждение трансформатора переменного тока,
 - VI. повреждение ножного выключателя,
 - VII. повреждение сетевого выключателя.После истечения гарантийного срока изготовитель/дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель/дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.
- Нарушение пломб изготовителя или сервисного центра приводит к утрате гарантии.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

**Диапазоны температуры и влажности,
требуемые при транспортировке:**

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

OGARIT

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ ЭКСПОРТ-
ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
14 страниц
P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 LOMIANKI
Tel. +48 22 751 36 29 Fax +48 22 751 38 76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-05
Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export – Import



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ:
Уполномоченный представитель производителя

ДЕЛЪРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-2**

*/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт
ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки
тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl*

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

*/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 14 страницах
/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

*/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт
ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки
тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl*

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Ланских Мариной Леонидовной. Идентичность перевода подтверждаю.*

Ланских Марина Леонидовна Ланс

бург

Российская Федерация, город Екатеринбург Свердловской области.
Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Плюснина Анастасия Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пославской Елены Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, которая сделана известным мне переводчиком Ланских Мариной Леонидовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2096.

Взыскан тариф - 200 рублей 00 коп.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -



Адрес нотариальной конторы: 620027, Свердловская область, город Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, дом 40, тел (343)388-05-81.

Лицензия № 388 выдана Главным Управлением Министерства юстиции Российской Федерации Свердловской области 10.10.2011 года.

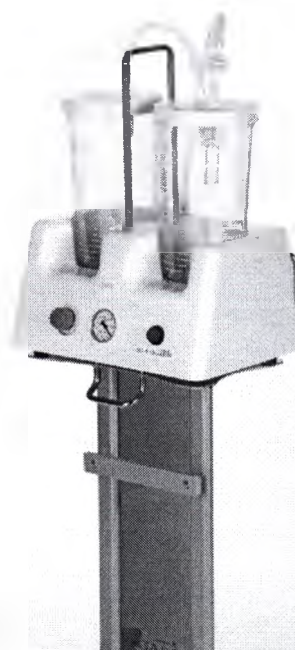


Итого прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью девять листов.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -

OGARIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



УТВЕРЖДЕНО

№ 1

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export-Import
TEL: +48 22 751 38 79-Fax +48 22 751 39 76
E-mail: chakkour@ogarit.pl
REGON 011849822, NIP 118-153-82-05

**АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ,
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-4**

1. СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОДЕРЖАНИЕ	3.
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5.
3.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4.	КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6.
5.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	7.
6.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7.
7.	НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	10.
8.	БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	10.
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	12.
10.	УТИЛИЗАЦИЯ	12.
11.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12.



Лицо, обслуживающее устройство, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-4 предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций в медицинских учреждениях и не может использоваться для дренажа грудной клетки. Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции. Устройство оснащено тихоходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Поплавковый запорный клапан, используемый в устройстве, защищает насос от залива отсасываемой жидкостью. Кроме того, устройство оснащено ножным переключателем, облегчающим действия во время проведения процедур. С целью повышения комфорта перемещения отсасывающего устройства, он оснащен ручкой для переноски, и может быть оснащен также тележкой с колёсами для передвижения.

Классификация

Изделие класса II, рабочая часть типа CF

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц, без защитного заземления.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IPX1, для ножного переключателя – IPX7.

Режим работы - продолжительный.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

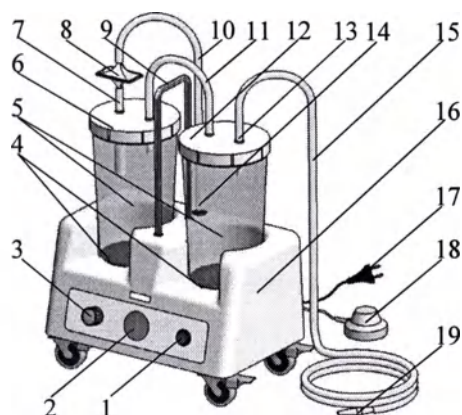
Вариант исполнения

SO-4

• Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)	-0,085 МПа
• Диапазон регулировки вакуума	0÷ -0,085МПа
• Максимальная скорость расхода воздуха (при -0,080 МПа)	30 л/мин
• Максимальная скорость расхода воды (при -0,080 МПа)	6 л/мин
• Общий объем контейнеров	2х2 л
• Характеристики электропитания	230В AC/50Гц
• Потребляемая мощность	70 ВА
• Предохранители:	WTA-T 5A WTA-T 0,25A
• Габариты (± 5 мм)	370х300х530 мм
• Масса устройства	8 кг
• Шум	Не более 51 дБ
• Условия работы:	
Температура среды	20°C±5°C
Влажность	До 80%

4. КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Конструкция и состав устройства



1. Сетевой выключатель (с подсветкой)
2. Индикатор вакуума
3. Регулятор вакуума
4. Держатель контейнеров -сборника
5. Контейнеры-сборники поликарбонатные для многоразового использования
6. Крышка контейнера-сборника с запорным клапаном
7. Штуцер „VACUUM”
8. Фильтр антибактериальный гидрофобный
9. Ручка для транспортировки
10. Промежуточный шланг
- 11., 15. Дренажные шланги
12. Крышка контейнера-сборника без запорного клапана
13. Штуцер „PATIENT”
14. Отсасывающий штуцер
16. Корпус
17. Сетевой шнур
18. Ножной переключатель
19. Коннектор дренажного шланга прямой

Наименование	Основные характеристики
Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный	Внутренний диаметр: 6 мм, длина шланга: промежуточного: 0,5-0,7 м; дренажного: 1,8-2 м
Коннектор дренажного шланга прямой	Внутренний диаметр: 5 мм
Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 мкм, мембрана PTFE, производитель: «Pall Corporation», Германия
Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования с крышкой	Вместимость: 1л и 2л; входное отверстие штуцеров „PATIENT” и „VACUUM” крышки контейнера: внутренний диаметр: 6,8 мм; внешний диаметр: 9 мм
Индикатор вакуума	Диапазон измерений: 0- -0,10 МПа; цена деления шкалы: 0.005 МПа; погрешность показаний: 0,0025 МПа; Класс точности: CL 2.5
Колеса на аспираторе	Диаметр колеса: 50 мм; общая высота: 69 мм
Держатель контейнера-сборника	Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем для контейнеров: 5,5 кг
Отсасывающий штуцер аспиратора	Внутренний диаметр: 6,8 мм; внешний диаметр: 9 мм

Комплект поставки

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-4; в составе:

1. Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	Не более 5 компл.
2. Коннектор дренажного шланга прямой	Не более 5 шт.
3. Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 шт.
4. Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 1л; 2л с крышкой с запорным клапаном	Не более 10 шт.
5. Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 1л; 2л с крышкой без запорного клапана	Не более 10 шт.
6. Ножной переключатель	1 шт.

Принадлежности:

Тележка SO-34 (диаметр колес 65 мм) 1 шт.

Основные технические характеристики тележки SO-34 приведены в инструкции по эксплуатации тележки SO-34

Инструкция по эксплуатации



Аспирационные канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными шлангами.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая реклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Контейнеры-сборники (5) поместите в гнезда (4).
3. Установите крышку контейнера с запорным клапаном (6).
4. Установите крышку контейнера без запорного клапана (12).
5. Соединительный (промежуточный) шланг (10) с антибактериальным гидрофобным фильтром (8) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (14), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» (7) на крышке контейнера с запорным клапаном.
6. Соединительный (дренажный) шланг (15), который заканчивается прямым коннектором дренажного шланга (19), следует надеть на штуцер «PATIENT» (13) на крышке без запорного клапана.
7. При помощи соединительного шланга (11) следует соединить свободные штуцеры обоих контейнеров-сборников.
8. Подключите устройство к сети при помощи сетевого шнура (17), а затем включите при помощи сетевого выключателя (1) (должен загореться диод подсветки выключателя).
9. При необходимости подключите ножной переключатель (18) в разъем на задней стенке корпуса (16) устройства. При включенном сетевом выключателе Вы сможете остановить или запустить устройство ножным переключателем.
10. Прерывая проход воздуха при помощи временного блокирования пальцем штуцера крышки «PATIENT» (13), установите регулятором (3) желаемое максимальное значение вакуума. Текущее значение вакуума показывает вакуумметр (2).
11. Если Вы используете вкладыши-сборники для одноразового использования, следуйте инструкции по их использованию. (**ВНИМАНИЕ!** Другой способ подключения вкладышей- сборников.).



Неправильное подключение сборников может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед очисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 7-2 раздела 5.
- Контейнеры -сборники следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном и крышкой без запорного клапана очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апиrogenной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Поликарбонатные контейнеры и крышки	Силиконовые шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6,0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным антивирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное.

				б. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 °C в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности, упакованные в стерильную фольгу до момента использования.



Есть возможность применения одноразовых вкладышей производства фирмы «ОГАРИТ».

Рекомендации по эксплуатации:

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 8 раздела 4 данной инструкции.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в устройстве с удаленной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Недопустимо попадание жидкости внутрь корпуса аспиратора.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр устройства.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего перед переполнением, следует опорожнить, и вымыть контейнер-сборник, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

7. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера-сборника	Снять крышку контейнера – сборника. Тщательно вымыть крышку в теплой воде. Проверить качество прокладки. Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	Снять крышку контейнера- сборника. Разобрать запорный клапан. Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). Собрать снова клапан и крышку.
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр.
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание вакуумного насоса	Проверить, что предохранитель вторичной цепи 5A не сгорел. Открыть держатель предохранителя 5A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 5A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 5A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 5A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Если предохранитель вторичной цепи не сгорел или после его замены насос не работает, проверьте предохранитель сетевой цепи 0,25A . Открыть держатель предохранителя 0,25A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 0,25A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 0,25A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 0,25A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Проверить, загорается ли диод сетевого выключателя после нажатия Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания



При отсутствии результатов самостоятельной проверки ремонт должен провести изготовитель / поставщик или авторизованный сервисный центр.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор соответствует II-му классу электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками без защитного заземления.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Устройство следует эксплуатировать в сухих помещениях.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть шнуре питания и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры-сборники из поликарбоната можно дезинфицировать в паровом стерилизаторе. Гарантированное количество циклов дезинфекций без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20. После этого количества циклов дезинфекций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги (промежуточный и дренажный) должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные шланги, доступные у производителя / дистрибьютора.
- Во время работы аспиратора следует применять антибактериальный гидрофобный фильтр, устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания устройства к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, отсосанных во время процедур.



Использование контейнеров - сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения контейнера из-за отсутствия устойчивости контейнеров к вакууму. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных контейнеров-сборников.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса II (с двойной изоляцией)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IPX1

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от попадания вертикально падающих капель воды.

IPX7

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от временного погружения в воду.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки и другие запасные части.
- В случае, если гарантийная пломба повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - I. повреждение манометра,
 - II. повреждение пульта управления,
 - III. повреждение вакуумного насоса,
 - IV. повреждение регулятора вакуума,
 - V. повреждение трансформатора переменного тока,
 - VI. повреждение ножного выключателя,
 - VII. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель/дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель/дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.
- Нарушение пломб изготовителя или сервисного центра приводит к утрате гарантии.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

**Диапазоны температуры и влажности,
требуемые при транспортировке:**

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

OGARIT

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ ЭКСПОРТ -
ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людовая 14,
Польша



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ

Уполномоченный представитель производителя:

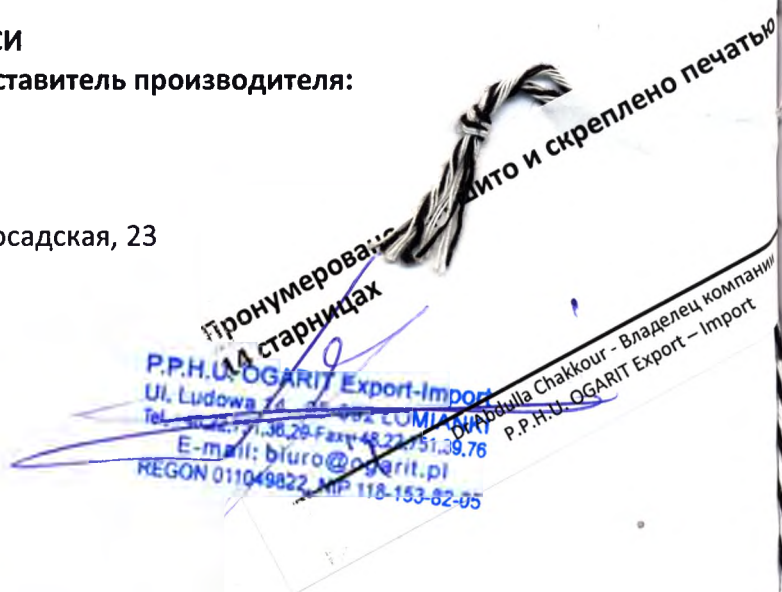
ДЕЛРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23

Телефон: (343) 310-30-00

Факс: (343) 310-30-01

e-mail: delrus@delrus.ru



Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-4**

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 14 страницах

/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Ланских Мариной Леонидовной. Идентичность перевода подтверждаю.*

Ланских Марина Леонидовна Ланс

бург

Российская Федерация, город Екатеринбург Свердловской области.
Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Плюснина Анастасия Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пославской Елены Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, которая сделана известным мне переводчиком Ланских Мариной Леонидовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2091.

Взыскан тариф - 200 рублей 00 коп.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -



Адрес нотариальной конторы: 620027, Свердловская область, город Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, дом 40, тел. (343)388-05-81.

Лицензия № 388 выдана Управлением Министерства юстиции Российской Федерации, Свердловской области 10.10.2011 года.

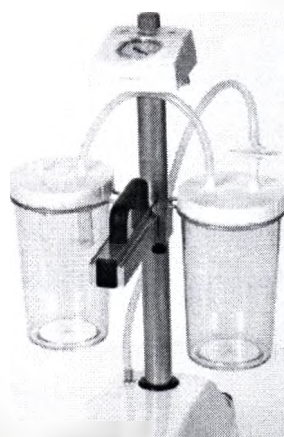
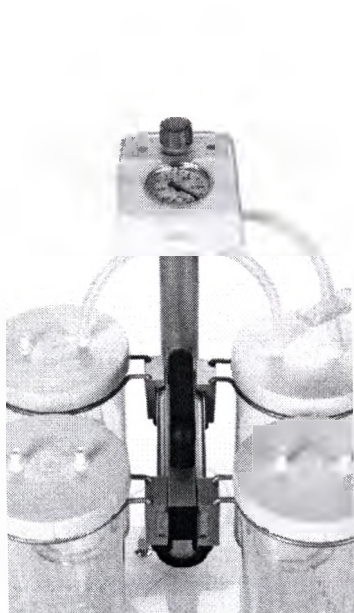


Итого прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью девять листов.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -

OGARIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



УТВЕРЖДЕНО

Dr Abdulla Chakkour - Владелец предприятия
P.P.H.U. OGARIT Export-Import, 05-092 ŁOMIANKI
Tel. +48.22.751.36.29 Fax +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-05

АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:
SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100

1. СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОДЕРЖАНИЕ	3.
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5.
3.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4.	КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА	6.
5.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	7.
6.	ЗАПУСК УСТРОЙСТВА И РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ	7.
7.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8.
8.	НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	10.
9.	БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	11.
10.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	12.
11.	УТИЛИЗАЦИЯ	12.
12.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12.



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, варианты исполнения: SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100 предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций в медицинских учреждениях и не может использоваться для дренажа грудной клетки. Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции. Устройство оснащено тихходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Поплавковый запорный клапан, используемый в аппарате, защищает насос от залива отсасываемой жидкостью. Кроме того, аппарат оснащен ножным переключателем, облегчающим действия во время проведения процедур. С целью повышения комфорта перемещения отсасывающего устройства, он оснащен ручкой для переноски (на задней стенке корпуса) и колесами для передвижения (передние колеса с тормозом, диаметр колес 50 мм).

Классификация

Изделие класса I, рабочая часть типа CF

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц с защитным заземлением.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IPX1, для ножного переключателя – IPX7.

Режим работы – продолжительный

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Варианты исполнения

SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100

• Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)	-0,095 МПа
• Диапазон регулировки вакуума	(0 ÷ -0,095) МПа
• Максимальная скорость потока воздуха (при -0,080 МПа)	до 100 л/мин ^[1]
• Общий объем контейнеров	2х2 л ^[2]
• Характеристики электропитания	230В AC/50Гц
• Предохранители	WTA-T 1,6А
• Расход мощности	до 432 ВА ^[3]
• Габариты (± 5 мм)	270х440х830 мм
• Масса аппарата	до 21 кг ^[4]
• Шум	Не более 68,6 дБ
• Условия работы:	
Температура среды	20°C ± 5°C
Влажность	до 80%

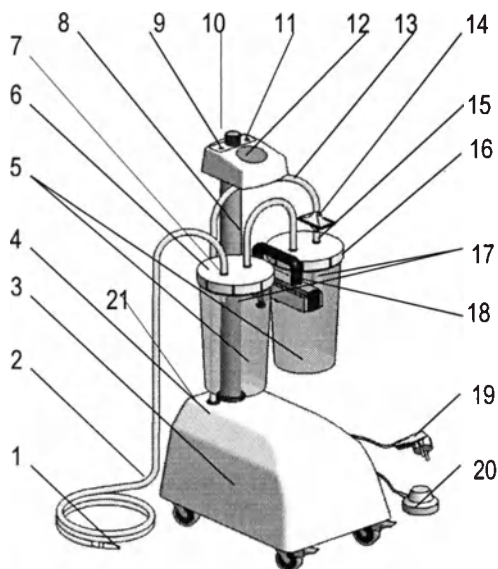
^[1] 40 л/мин (SO-5/40); 70 л/мин (SO-5/70); 100 л/мин (SO-5/100)

^[2] дополнительно 3 х 2 л или 4 х 2 л, возможно так же использовать контейнера 1 л

^[3] см. шильдик, помещенный на аспираторе

^[4] 17 кг (SO-5/40); 19 кг (SO-5/70); 21 кг (SO-5/100)

4. КОНСТРУКЦИЯ И СОСТАВ УСТРОЙСТВА



1. Коннектор дренажного шланга прямой
- 2., 8., 13. Соединительные шланги (промежуточный и дренажный)
3. Корпус
4. Отсасывающий штуцер
5. Контейнеры- сборники
6. Крышка контейнера- сборника без запорного клапана
7. Штуцер „PATIENT“
9. Кнопка ВАКУУМ
10. Регулятор вакуума
11. Кнопка СТАРТ / СТОП (START / STOP)
12. Индикатор вакуума
14. Фильтр антибактериальный гидрофобный
15. Штуцер „VACUUM“
16. Крышка контейнера- сборника с запорным клапаном
17. Держатель контейнера- сборника
18. Держатель для гнезд контейнеров
19. Сетевой шнур
20. Ножной переключатель
21. Включатель питания

Комплект поставки

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100; в составе:

1. Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	Не более 5 компл.
2. Коннектор дренажного шланга прямой	Не более 5 шт.
3. Фильтр антибактериальный гидрофобный	1 шт.
4. Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 1л; 2л с крышкой с запорным клапаном	Не более 10 шт.
5. Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 1л; 2л с крышкой без запорного клапана	Не более 10 шт.
6. Ножной переключатель	1 шт.

Инструкция по эксплуатации



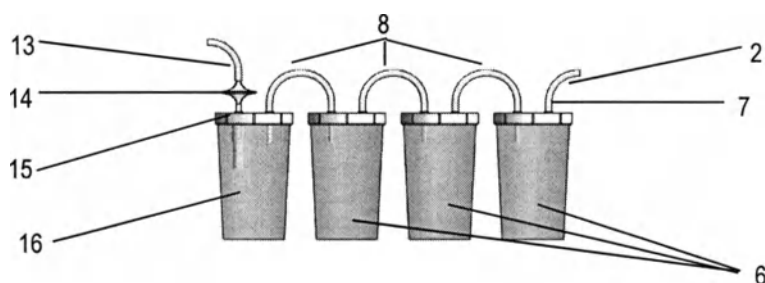
Аспирационные канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными шлангами.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая реклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Положите корзины для контейнеров-сборников (17) на держатель (18) и фиксируйте их подкручивая крепежный болт.
3. Контейнеры-сборники (5) в зависимости от Ваших потребностей (от 1 до 4) поместите в корзины (17).
4. Установите крышку контейнера с запорным клапаном (16) на одной из контейнеров.
5. Установите крышку контейнера без запорного клапана (6) на остальных контейнерах.
6. Промежуточный шланг (13) с антибактериальным гидрофобным фильтром (14) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (15), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» на крышке контейнера с запорным клапаном.
7. Отсасывающий шланг (2), который заканчивается прямым коннектором дренажного шланга (1), следует надеть на штуцер «PATIENT» (13) на крышке без запорного клапана.
8. При помощи промежуточных шлангов (8) следует соединить свободные штуцеры остальных контейнеров, как показано на рисунке ниже.



9. Подключите устройство к сети при помощи сетевого шнура (19), а затем включите при помощи сетевого выключателя (21), который находится на задней стенке корпуса (3) (должен загореться диод подсветки выключателя).
10. При необходимости подключите ножной переключатель (20) в разъем на задней стенке корпуса (3) устройства. При включенном сетевом выключателе Вы сможете остановить или запустить устройство ножным переключателем.
11. Если Вы используете одноразовые вкладыши, следуйте инструкции по их использованию. **(ВНИМАНИЕ! Другой способ подключения контейнеров с вкладышами.)**



Неправильное подключение сборников может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА И РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

1. Включение питания

Убедившись, что розетки в помещении снабжены контактом заземления, можно подключить аспиратор к сети. Включите питание выключателем (21) на задней стенке корпуса вакуумного насоса. Выключатель должен высветиться. Запуск вакуумного насоса наступает после включения кнопки СТАРТ / СТОП (11) на панели управления. Индикатор над кнопкой СТАРТ / СТОП (11) должен подсветиться.

2. Определение значения максимального вакуума.

Безопасность процедуры часто зависит от определения максимально допустимого вакуума в процессе аспирации жидкостей. Аспиратор SO-5 позволяет запрограммировать это значение перед процедурой, на любом уровне в диапазоне от 0 до 0,095МПа для того, чтобы во время процедуры установленное значение не превышалось. Значение максимального допустимого вакуума для данной процедуры определяется как следует:

- Запустите вакуумный насос кнопкой СТАРТ / СТОП (11).
- Нажмите кнопку ВАКУУМНОЕ ДАВЛЕНИЕ (PODCIŚNIENIE) (9) и придержите её.
- Наблюдая индикатор вакуума (12) установить регулятором вакуума (10) желаемый уровень вакуума.
- Тогда выпустите кнопку ВАКУУМНОЕ ДАВЛЕНИЕ (PODCIŚNIENIE) (9) и устройство готово к работе.

3. Работа с устройством.

Чтобы остановить и запустить вакуумный насос во время процедуры надо по очереди нажимать и выпускать кнопку СТАРТ / СТОП. Идентичную функцию выполняет ножной переключатель (20). Во время работы индикатор вакуума (12) показывает фактическое значение вакуума. Во время процедуры, вакуум в системе может изменяться в зависимости от плотности и сопротивления потока отсасываемой жидкости, но не может превышать заданное значение максимального вакуума. Во время процедуры, возможно изменить заданное допускаемое значение вакуума, повернув регулятор вакуума (10). Для повторного определения допускаемого значения вакуума повторите шаг 2.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед чисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 8-2 раздела 6.
- Контейнеры следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном и с крышкой без запорного клапана очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты.
Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апиrogenной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Поликарбонатные контейнеры и крышки	Силиконовые шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6,0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии суровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все частив теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. Жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным противовирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное. б. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 °C в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности, упакованные в стерильную фольгу до момента использования.



Есть возможность применения одноразовых вкладышей-сборников производства фирмы «ОГАРИТ».

Рекомендации по эксплуатации:

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 14 раздела 4 данной инструкции.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в аппарате с отсосанной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Недопустимо попадание жидкости внутрь корпуса аспиратора.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр аппарата.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего перед переполнением, следует опорожнить, и вымыть контейнер-сборник, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

8. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера-сборника	Снять крышку контейнера-сборника. Тщательно вымыть крышку в теплой воде. Проверить качество прокладки. Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	Снять крышку контейнера-сборника. Разобрать запорный клапан. Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). Собрать снова клапан и крышку.
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр.
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание вакуумного насоса	• Проверить, что предохранители на входе шнура питания не сгорели. - Два гнезда предохранителей расположены на нижней стороне панели основания аспиратора. Открыть один держатель предохранителя 1,6А с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 1,6А, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 1,6A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в соответствующий слот 1,6А с помощью плоской отвертки - повернуть направо. - Если первый предохранитель не сгорел или после его замены насос не работает, проверьте второй предохранитель. • Проверить, загорается ли диод сетевого выключателя после нажатия. • Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания



При отсутствии результатов самостоятельной проверки ремонт должен провести изготовитель/поставщик или авторизованный сервисный центр.

9. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор соответствует I классу электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками с защитным заземлением.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Устройство следует эксплуатировать в сухих помещениях.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть кабеле и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры-сборники из поликарбоната можно дезинфицировать в паровом стерилизаторе. Гарантированное количество циклов дезинфекций без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20. После этого количества циклов дезинфекций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные трубки, доступные у производителя / дистрибьютора.
- Во время работы аспиратора следует применять антибактериальный гидрофобный фильтр, устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания аппарата к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, отсосанных во время процедур.



Использование контейнеров-сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения из-за отсутствия устойчивости контейнеров к вакууму. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных контейнеров-сборников.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса I (защитное заземление)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IPX1

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от попадания вертикально падающих капель воды.

IPX7

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от временного погружения в воду.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки и другие запасные части.
- В случае, если гарантийная пломба повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - I. повреждение манометра,
 - II. повреждение пульта управления,
 - III. повреждение вакуумного насоса,
 - IV. повреждение регулятора вакуума,
 - V. повреждение трансформатора переменного тока,
 - VI. повреждение ножного выключателя,
 - VII. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель/дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель/дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.
- Нарушение пломб изготовителя или сервисного центра приводит к утрате гарантии.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

**Диапазоны температуры и влажности,
требуемые при транспортировке:**

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

OGARIT

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
ОГАРИТ ЭКСПОРТ- ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
14 страниц

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 LOMIANKI
Tel. +48.22.781.36.29 Fax +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011043822, NIP 118-153-82-05

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ:
Уполномоченный представитель производителя

ДЕЛРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:
SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100**

*/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт
ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки
тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl*

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

*/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 14 страницах
/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

*/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт
ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки
тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl*

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Ланских Мариной Леонидовной. Идентичность перевода подтверждаю.*

Ланских Марина Леонидовна Ланс

бург

Российская Федерация, город Екатеринбург Свердловской области.

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Плюснина Анастасия Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пославской Елены Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, которая сделана известным мне переводчиком Ланских Мариной Леонидовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2093.

Взыскан тариф - 200 рублей 00 коп.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -



Адрес нотариальной конторы: 620027,
Свердловская область, город Екатеринбург,
ул. Мамина-Сибиряка, дом 40, тел. (343) 388-
05-81.

Лицензия № 388 выдана Главным
Управлением Министерства юстиции
Российской Федерации Свердловской области
10.10.2011 года.

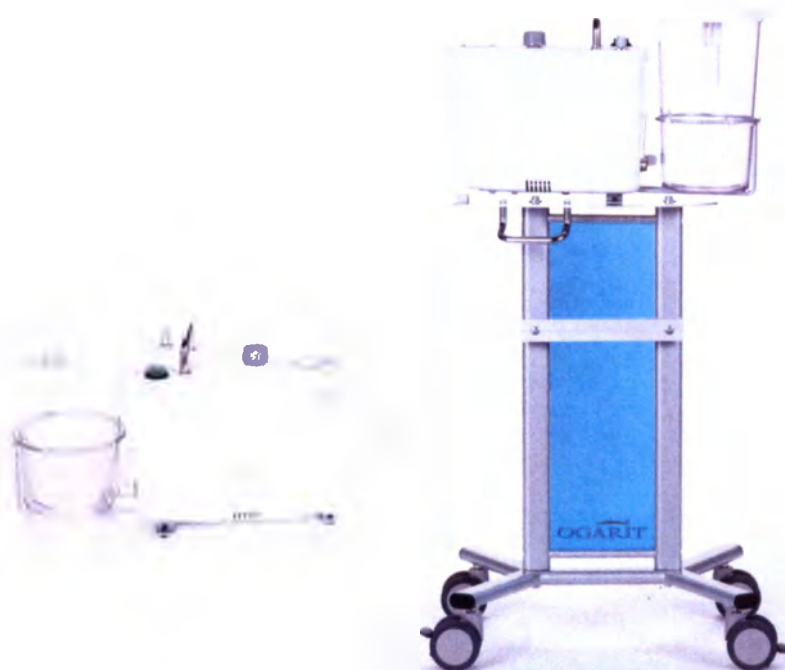


Итого прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью девять листов.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса -

OGARIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-3

УТВЕРЖДЕНО

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 10, 01-651 WARSZAWA, POLSKA
Tel. +48 22 751 39 76 Fax +48 22 751 39 75
E-mail: ogarit@ogarit.pl
REGON 1411049822, NIP 148-153-82-05

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

Инструкция по эксплуатации аспиратора хирургического,
варианты исполнения: SO-3
Производственное Торгово-Сервисное Предприятие
ОГАРИТ Экспорт-Импорт
Версия 06/РУС
Ломянки, август 2014

1. СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОДЕРЖАНИЕ	3.
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5.
3.	ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4.	СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6.
5.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	7.
6.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8.
7.	НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	11.
8.	БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	12.
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14.
10.	УТИЛИЗАЦИЯ	15.
11.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	15.



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-3 предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций в медицинских организациях и не может использоваться для дренажа грудной клетки. Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции. Устройство оснащено тихходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Поплавковый запорный клапан, используемый в аппарате, защищает насос от залива отсасываемой жидкостью. Кроме того, аппарат оснащен ножным переключателем, облегчающим действия во время проведения процедур. С целью повышения комфорта перемещения аспиратора, он оснащен ручкой для переноски и может быть дополнительно оснащен тележкой с колесами для передвижения.

Классификация

Изделие класса II, рабочая часть типа CF

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230 В / 50 Гц, без защитного заземления.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IPX1, для ножного переключателя – IPX7.

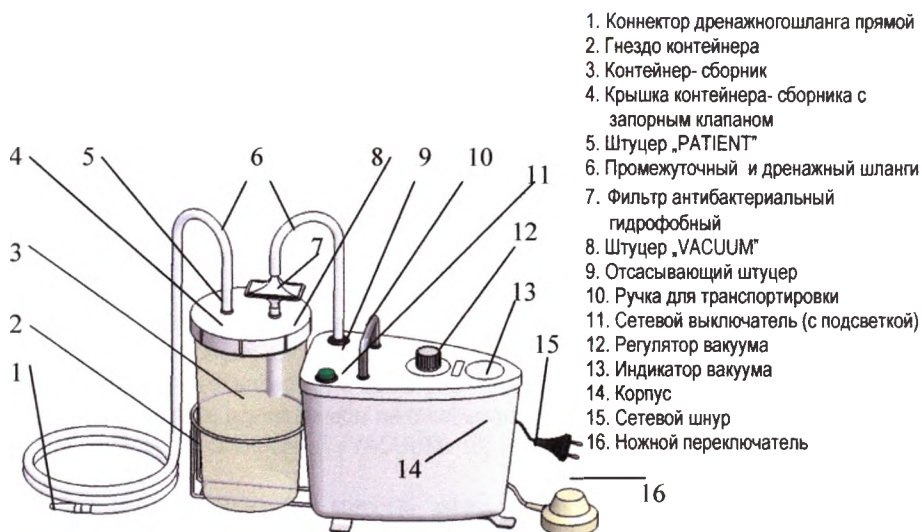
Режим работы - продолжительный.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	SO-3
• Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)	-0,085 МПа
• Диапазон регулировки вакуума	0÷ -0,085 МПа
• Максимальная скорость расхода воздуха (при 0,08 МПа)	30 л/мин
• Максимальная скорость расхода воды (при 0,08 МПа)	6 л/мин
• Общий объем контейнера	1х2 л
• Характеристики электропитания	230 В AC / 50 Гц
• Потребляемая мощность	70 ВА
• Предохранители:	WTA-T 5A WTA-T 0,25A
• Габариты	160х400х300мм
• Масса аппарата	5 кг
• Шум	Не более 52 дБ
• Условия работы:	
Температура среды	20°C ± 5°C
Влажность	до 80%

4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

СОСТАВ УСТРОЙСТВА



Перечень принадлежностей

Стандартные принадлежности

1. Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	1 компл.
2. Коннектор дренажного шланга прямой	1 шт.
3. Фильтр антибактериальный гидрофобный (1 мкм, мембрана PTFE, производитель – «Pall Corporation», Германия)	1 шт.
4. Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 2л	1 шт.
5. Крышка контейнера-сборника с запорным клапаном	1 шт.
6. Ножной переключатель	1 шт.

Дополнительные принадлежности:

1. Тележка (диаметр колес 65 мм)
2. Вкладыш-сборник для одноразового использования 1 л; 2 л – выполнен из: крышка - полиэтилен, сборник – пленка полиэтилен и полипропилен (при отсутствии опыта работы с хирургическими аспираторами рекомендуется для хирургического отсасывания использовать контейнер-сборник вместимостью 2л).



Аспирационные канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными трубками

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая реклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Контейнер-сборник (3) поместите в гнездо (2).
3. Установите крышку контейнера с запорным клапаном (4).
4. Промежуточный шланг (6) с фильтром антибактериальным гидрофобным (7) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (9), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» (8) на крышке контейнера с запорным клапаном.
5. Дренажный шланг (6), который заканчивается прямым коннектором (1), следует надеть на штуцер «PATIENT» (5) на крышке контейнера с запорным клапаном.
6. Подключите устройство к сети при помощи сетевого шнура (15), а затем включите при помощи сетевого выключателя (11) (должен загореться диод подсветки выключателя).
7. При необходимости подключите ножной переключатель (16) в разъем на задней стенке корпуса (14) устройства. При включенном сетевом выключателе Вы сможете остановить или запустить устройство ножным переключателем.
8. Прерывая проход воздуха при помощи временного блокирования пальцем штуцера крышки «PATIENT» (5), установите регулятором (12) желаемое максимальное значение вакуума. Текущее значение вакуума показывает вакуумметр (13).
9. Если Вы используете вкладыши - сборники для одноразового использования, следуйте инструкции по их использованию. (ВНИМАНИЕ! Другой способ подключения вкладышей - сборников.)



Неправильное подключение сборников может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед очисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 4, 3, 2 раздела 5.
- Контейнер следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апиригенной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Полугарбональные контейнеры и крышки	Сигнальные шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6.0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. Жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным антивирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное.

				б. Жидкий рН-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 °С в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности, упакованные в стерильную фольгу до момента использования.



Есть возможность применения одноразовых вкладышей производства фирмы «ОГАРИТ».

Рекомендации по эксплуатации:

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 7 раздела 4 данной инструкции.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в аппарате с удаленной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Недопустимо попадание жидкости внутрь корпуса аспиратора.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр аппарата.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего перед переполнением, следует опорожнить, и вымыть контейнер - сборник, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

7. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера-сборника	Снять крышку контейнера - сборника. Тщательно вымыть крышку в теплой воде. Проверить качество прокладки. Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	Снять крышку контейнера – сборника. Разобрать запорный клапан. Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). Собрать снова клапан и крышку.
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр.
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание вакуумного насоса	Проверить, что предохранитель вторичной цепи 5A не сгорел. Открыть держатель предохранителя 5A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 5A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 5A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 5A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Если предохранитель вторичной цепи не сгорел или после его замены насос не работает, проверьте предохранитель сетевой цепи 0,25A . Открыть держатель предохранителя 0,25A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 0,25A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 0,25A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 0,25A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Проверить, загорается ли диод сетевого выключателя после нажатия. Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания.



При отсутствии результатов самостоятельной проверки ремонт должен провести изготовитель / поставщик или авторизованный сервисный центр.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор соответствует II-му классу электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками без защитного заземления.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Устройство следует эксплуатировать в сухих помещениях.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть кабеле и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры - сборники из поликарбоната можно дезинфицировать в паровом стерилизаторе. Гарантированное количество циклов дезинфекции без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20. После этого числа циклов дезинфекций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги (дренажный и промежуточный) должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные шланги, доступные у производителя / дистрибьютора.
- Во время работы аспиратора следует применять антибактериальный гидрофобный фильтр, устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания аппарата к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, отсосанных во время процедур.



Использование контейнеров - сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения контейнера из-за отсутствия устойчивости контейнеров к вакууму. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных контейнеров-сборников.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса II (с двойной изоляцией)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IPX1

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от попадания вертикально падающих капель воды.

IPX7

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от временного погружения в воду.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки и другие запасные части.
- В случае, если гарантийная пломба повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - i. повреждение манометра,
 - ii. повреждение пульта управления,
 - iii. повреждение вакуумного насоса,
 - iv. повреждение регулятора вакуума,
 - v. повреждение трансформатора переменного тока,
 - vi. повреждение ножного выключателя,
 - vii. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель / дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель / дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.
- Нарушение пломб изготовителя или сервисного центра приводит к утрате гарантии.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

**Диапазоны температуры и влажности,
требуемые при транспортировке:**

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:


OGARIT
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ ЭКСПОРТ -ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ:
Уполномоченный представитель производителя

ДЕЛРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на
16 (шестнадцати) листах

D^r Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 ŁOMANKI
Tel. +48.22.751.36.29 Fax +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011045822, NIP 118-153-82-05

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-3**

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 16 (шестнадцати) листах

/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Султановым Евгением Рашидовичем. Идентичность перевода подтверждаю.*

Султанов Евгений Рашидович Султ

Город Екатеринбург, Свердловская область, Российская Федерация

Девятнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Мирошникова Ольга Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пискуновой Виктории Анатольевны, наделенная полномочиями нотариуса совместным распоряжением Главного управления Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Нотариальной палаты Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Султановым Евгением Рашидовичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-308

Взыскано по тарифу: 200 руб.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса



Итого пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью семнадцать листов

Временно исполняющая
обязанности нотариуса

OGARIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-2

УТВЕРЖДЕНО

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 1
Tel. +48.22.751.36 Fax +48.22.751.30.76
E-mail: b.ogarit@ogarit.pl
REGON 011049022, NIP 118-153-82-05

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

Инструкция по эксплуатации аспиратора хирургического,
варианты исполнения: SO-2
Производственное Торгово-Сервисное Предприятие
ОГАРИТ Экспорт-Импорт
Версия 06/РУС
Ломянки, август 2014

1. СОДЕРЖАНИЕ

1. СОДЕРЖАНИЕ	3.
2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5.
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6.
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	7.
6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8.
7. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	11.
8. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	12.
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14.
10. УТИЛИЗАЦИЯ	15.
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	15.



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, вариант исполнения: SO-2 предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций в медицинских учреждениях и не может использоваться для дренажа грудной клетки. Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции. Устройство оснащено тихходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Поплавковый запорный клапан, используемый в аппарате, защищает насос от залива отсасываемой жидкостью. Кроме того, аппарат оснащен ножным переключателем, облегчающим действия во время проведения процедур. С целью повышения комфорта перемещения отсасывающего аппарата, он оснащен ручкой для переноски.

Классификация

Изделие класса II, рабочая часть типа CF

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц, без защитного заземления.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IPX1, для ножного переключателя – IPX7.

Режим работы - продолжительный.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

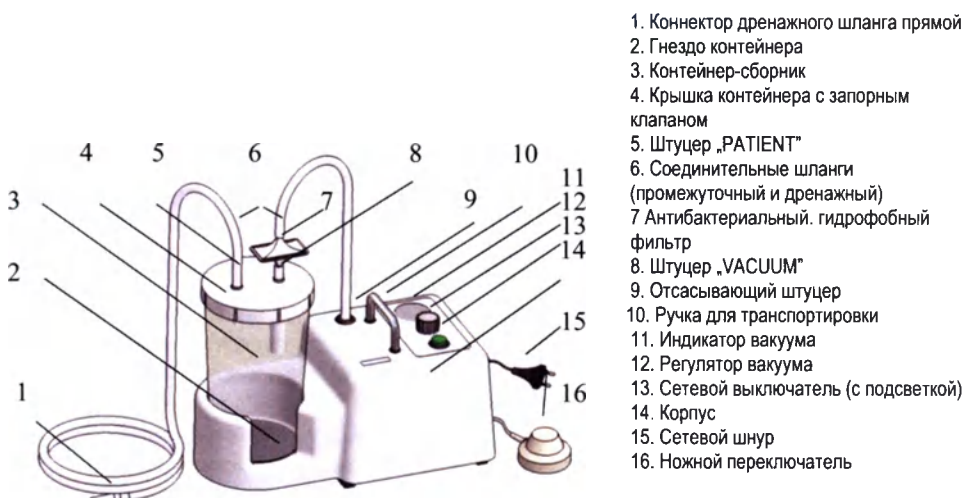
Вариант исполнения

SO-2

- | | |
|--|-------------------------|
| • Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%) | -0,08МПа |
| • Диапазон регулировки вакуума | (0+ -0,08) МПа |
| • Максимальная скорость расхода воздуха (при - 0,080МПа) | 20 л/мин |
| • Максимальная скорость расхода воды (при -0,080МПа) | 2 л/мин |
| • Общий объем контейнера | 1х2 л |
| • Характеристики электропитания | 230В AC/50Гц |
| • Предохранители: | WTA-T 5A
WTA-T 0,25A |
| • Габариты | 400x250x320 мм |
| • Масса аппарата | 6 кг |
| • Шум | Не более 53 дБ |
| • Потребляемая мощность | 70 ВА |
| • Условия работы: | |
| - Температура среды | 20°C ± 5°C |
| - Влажность | до 80% |

4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Состав устройства



Перечень принадлежностей

Стандартные принадлежности

Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	1 компл.
Коннектор дренажного шланга прямой	1 шт.
Фильтр антибактериальный гидрофобный (1 мкм, мембрана PTFE, производитель – «Pall Corporation», Германия)	1 шт.
Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования, 2л	1 шт.
Крышка контейнера-сборника с запорным клапаном	1 шт.
Ножной переключатель	1 шт.

Дополнительные принадлежности:

1. Вкладыш-сборник для одноразового использования 1 л; 2 л – исполнен из: крышка - полиэтилен, сборник – пленка полиэтилен и полипропилен (при отсутствии опыта работы с хирургическими аспираторами рекомендуется для хирургического отсасывания использовать контейнер-сборник вместимостью 2л).



Аспирационные канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными шлангами.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая реклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Контейнер-сборник (3) поместите в гнездо (2).
3. Установите крышку контейнера с запорным клапаном (4).
4. Промежуточный шланг (6) с антибактериальным гидрофобным фильтром (7) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (9), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» (8) на крышке контейнера с запорным клапаном.
5. Дренажный шланг (6), который заканчивается прямым коннектором дренажного шланга (1), следует надеть на штуцер «PATIENT» (13) на крышке контейнера с запорным клапаном.
6. Подключите устройство к сети при помощи сетевого шнура (15), а затем включите при помощи сетевого выключателя (13) (должен загореться диод подсветки выключателя).
7. При необходимости подключите ножной переключатель (16) в разъем на задней стенке корпуса (16) устройства. При включенном сетевом выключателе Вы сможете остановить или запустить устройство ножным переключателем.
8. Прерывая проход воздуха при помощи временного блокирования пальцем штуцера крышки «PATIENT» (5), установите регулятором (12) желаемое максимальное значение вакуума. Текущее значение вакуума показывает вакуумметр (11).
9. Если Вы используете одноразовые вкладыши, следуйте инструкции по их использованию.



Неправильное подключение контейнера-сборника может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед чисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 5-2 раздела 5.
- Контейнер следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апиригенной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Полноразмерные соединители и шланги	Соединительные шланги	Моторное устройство	Пластина с применением	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ - Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА - Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6.0 и 8.0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА - Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. - Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. Жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным противовирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное. б. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с

			хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод - Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 ° С в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X	X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности упакованные в стерильную фольгу до момента использования.



Есть возможность применения одноразовых вкладышей производства фирмы «ОГАРИТ».

Рекомендации по эксплуатации:

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 7 раздела 4 данной инструкции.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в аппарате с отсосанной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Недопустимо попадание жидкости внутрь корпуса аспиратора.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр аппарата.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего от переполнения, контейнер- сборник следует опорожнить, и вымыть контейнер, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

7. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера	Снять крышку контейнера. Тщательно вымыть крышку в теплой воде. Проверить качество прокладки. Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	Снять крышку контейнера. Разобрать запорный клапан. Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). Собрать снова клапан и крышку.
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание вакуумного насоса	Проверить, что предохранитель вторичной цепи 5A не сгорел. Открыть держатель предохранителя 5A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 5A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 5A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 5A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Если предохранитель вторичной цепи не сгорел или после его замены насос не работает, проверьте предохранитель сетевой цепи 0,25A. Открыть держатель предохранителя 0,25A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 0,25A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 0,25A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 0,25A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Проверить, загорается ли диод сетевого выключателя после нажатия. Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания.



При отсутствии результатов самостоятельной проверки ремонт должен провести изготовитель / поставщик или авторизованный сервисный центр.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор соответствует II-му классу электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками без защитного заземления.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Устройство следует эксплуатировать в сухих помещениях.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть кабеле и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры - сборники из поликарбоната можно дезинфицировать в паровом стерилизаторе. Гарантированное количество циклов дезинфекции без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20. После этого числа циклов дезинфекций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные шланги, доступные у производителя / дистрибьютора.
- Во время работы аспиратора следует применять антибактериальный гидрофобный фильтр, устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания аппарата к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, аспирированных во время процедур.



Использование контейнеров - сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения контейнера из-за отсутствия устойчивости контейнеров к вакуумному давлению. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных сборных контейнеров.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса II (с двойной изоляцией)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IPX1

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от попадания вертикально падающих капель воды.

IPX7

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от временного погружения в воду.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки и другие запасные части.
- В случае, если гарантийная пломба повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - i. повреждение манометра,
 - ii. повреждение панели управления,
 - iii. повреждение вакуумного насоса,
 - iv. повреждение регулятора вакуума,
 - v. повреждение трансформатора переменного тока,
 - vi. повреждение ножного выключателя,
 - vii. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель / дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель / дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.
- Нарушение пломб изготовителя или сервисного центра приводит к утрате гарантии.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

**Диапазоны температуры и влажности,
требуемые при транспортировке:**

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:


OGARIT
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ ЭКСПОРТ-ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ:
Уполномоченный представитель производителя

ДЕЛЬРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru



Пронумеровано, прошито и скреплено печаттю на
16 (шестнадцати) листах
Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 ŁOMIAŃKI
Tel. +48.22.751.38.29-Fax +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-05

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-2**

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 16 (шестнадцать) листах

/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Султановым Евгением Рашидовичем. Идентичность перевода подтверждаю.*

Султанов Евгений Рашидович Султан

Город Екатеринбург, Свердловская область, Российская Федерация
Девятнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Мирошникова Ольга Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пискуновой Виктории Анатольевны, наделенная полномочиями нотариуса совместным распоряжением Главного управления Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Нотариальной палаты Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Султановым Евгением Рашидовичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-314
Взыскано по тарифу: 200 руб.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса



Итого пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью семнадцать листов

Временно исполняющая
обязанности нотариуса

OGARIT

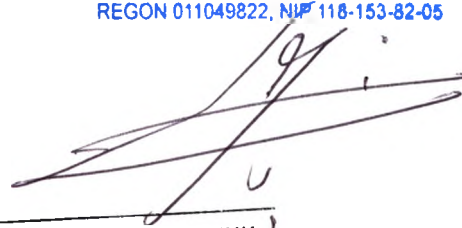
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-1/W, SO-1/Z

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 ŁOMANKI
Tel. +48.22.751.36.29-Fax +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 116-153-82-05

УТВЕРЖДЕНО


Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

Инструкция по эксплуатации аспиратора хирургического,
варианты исполнения: SO-1/W, SO-1/Z
Производственное Торгово-Сервисное Предприятие
ОГАРИТ Экспорт-Импорт
Версия 07/РУС
Ломянки, сентябрь 2014

1. СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОДЕРЖАНИЕ	3.
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4.
3.	ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4.	СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6.
5.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	8.
6.	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8.
7.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	14.
8.	НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	19.
9.	БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	20.
10.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	22.
11.	УТИЛИЗАЦИЯ	23.
12.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	23.



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы "ОГАРИТ" запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, варианты исполнения: SO-1/W, SO-1/Z, предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений из полости тела пациента во время медицинских процедур и хирургических операций. Не может использоваться для дренирования плевральной полости.

Аспираторы хирургические применяются в медицинских учреждениях, также при уходе за больными в домашних условиях. Аспираторы исполнения SO-1/W, SO-1/Z с аккумуляторами могут применяться вне помещения, при перевозке пациента в условиях медицинского транспорта различного назначения.

Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено.

Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции.

Классификация

Изделие класса II, рабочая часть типа CF.

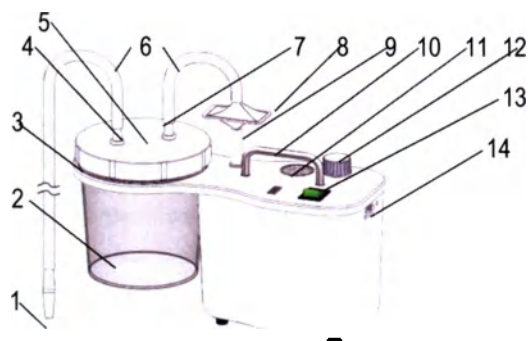
Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц без защитного заземления.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IP33.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Варианты исполнения	SO-1/W (40 мин)*	SO-1/Z (40 мин)*	SO-1/Z (80 мин)*
Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)		-0,095 МПа	
Диапазон регулировки вакуума		0 ÷ -0,095 МПа	
Максимальная скорость расхода воздуха (при 0,095 МПа)		30 л/мин	
Максимальная скорость расхода воды (при 0,095 МПа)		6 л/мин	
Потребляемая мощность		60 ВА	
Общий объем контейнера		1 х 1 л	
Характеристики электропитания:			
переменный ток		230В AC/50Гц	
постоянный ток (с электрической системы автомобиля и от встроенного аккумулятора)		12 ÷ 15 В DC	
Встроенный аккумулятор NI-MH BH SC-3000	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Габариты		340x140x210 мм	
Масса устройства	2,7 кг	2,6 кг	3,2 кг
Шум		не более 53 дБ	
Условия работы:			
Температура среды		от 0° до +30°	
Влажность		до 80%	
*время работы от аккумулятора (ов)			

4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



- | | |
|--|---|
| 1. Коннектор дренажного шланга прямой | 8. Антибактериальный гидрофобный фильтр |
| 2. Контейнер - сборник поликарбонатный для многоразового использования | 9. Штуцер аспиратора |
| 3. Гнездо контейнера | 10. Ручка для транспортировки |
| 4. Штуцер „PATIENT“ | 11. Индикатор уровня вакуума |
| 5. Крышка контейнера – сборника с клапаном | 12. Регулятор уровня вакуума |
| 6. Соединительные шланги (промежуточный и дренажный) | 13. Кнопка Вкл./Выкл. (START/STOP) |
| 7. Штуцер „VACUUM“ | 14. Разъемы внешнего питания |

Перечень принадлежностей

- | | |
|---|----------|
| • Шланги соединительные силиконовые - промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м) | 1 компл. |
| • Коннектор дренажного шланга прямой | 2 шт. |
| • Фильтр антибактериальный гидрофобный (1 мкм, мембрана PTFE, производитель – «Pall Corporation», Германия) | 1 шт. |
| • Контейнер-сборник поликарбонатный для многоразового использования 1 л | 1 шт. |
| • Крышка контейнера- сборника с запорным клапаном | 1 шт. |
| • Шнур питания переменным током 230 В AC / 50 Гц* | 1 шт. |
| • Шнур питания постоянным током 12÷15 В DC* | 1 шт. |
| • Внешний блок питания 230 В / 50 Гц $\Rightarrow$ 12÷15 В DC (только для SO-1/Z)* | 1 шт. |

*возможно применение данных принадлежностей любого производителя, обеспечивающего требуемые характеристики.

Дополнительные принадлежности:

1. Вкладыш-сборник для одноразового использования 1 л – исполнен из: крышка – полиэтилен, сборник – пленка из полиэтилена и полипропилена.



Канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными шлангами.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая реклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Контейнер (2) поместите в гнездо (3).
3. Установите крышку контейнера с клапаном (5).
4. Промежуточный шланг (6) с антибактериальным гидрофобным фильтром (8) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (9), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» (7) на крышке контейнера с запорным клапаном.
5. Включите аппарат при помощи сетевого выключателя (13). В случае SO-1/W и SO-1/Z проверьте уровень заряда аккумулятора.
6. Прерывая проход воздуха при помощи временного блокирования пальцем штуцера крышки «PATIENT» (4), установите регулятором (12) желаемое максимальное значение вакуумного давления. Текущее значение вакуумного давления показывает вакуумметр (11).



Неправильное подключение контейнеров-сборников может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 8 раздела 4 данного руководства.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в аппарате с отсосанной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Аспиратор должен быть защищен от попадания жидкости внутрь корпуса.

- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр аппарата.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего перед переполнением, следует опорожнить и вымыть сборный контейнер, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

Аспиратор хирургический, варианты исполнения: SO-1/Z, SO-1/W, приспособлен для непрерывной работы. Электропитание может быть из различных источников. В зависимости от варианта исполнения аспиратора SO-1/W или SO-1/Z, аппарат может быть снабжен многоразрядными аккумуляторами разных размеров, а также внутренним или внешним адаптером переменного тока, разрешающим работу аспиратора от сети переменного тока 230 В / 50 Гц. В таблице номер 1 приведены доступные типы устройства. Срок службы аккумулятора указан на шильдике на аппарате.

Таблица 1. Доступные варианты исполнения аспиратора хирургического

Варианты исполнения	Время работы от аккумулятора мин	Источник питания			Адаптер переменного тока	
		Встроенный аккумулятор NiMH	Автомобильная электрическая розетка 12÷15 В DC	Электрическая сеть 230 В / 50 Гц	Внутренний	Внешний
SO-1/W	40	●	●	●	●	
SO-1/Z	40	●	●	●		●
SO-1/Z	80	●	●	●		●

Устройство оснащено тихоходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуумного давления. Уровень вакуумного давления производимый в настоящее время на отсасывающим штуцере показывается манометрическим индикатором. Все элементы управления и контроля работы аспиратора находятся на одной панели, что обеспечивает легкий доступ и читаемость показаний даже тогда, когда устройство находится в сумке для транспортировки. Поплавковый запорный клапан, используемый в аппарате, защищает насос от залива аспирируемой жидкостью. Другая особенность безопасности: гидрофобно-антибактериальный фильтр, установленный на всасывающим штуцере. Аспиратор SO-1/Z, SO-1/W оснащен ручкой для переноски.

Уровень заряда аккумулятора указывается встроенным электронным индикатором. Аккумулятор заряжается при подключении аспиратора к любому внешнему источнику питания и возможно его зарядить в любое время. В таблице 2 приводится описание показаний индикатора заряда аккумулятора.

Встроенный индикатор заряда аккумулятора предупреждает пользователя о текущем состоянии устройства, как описано в таблице 2 "Показания индикатора о заряде аккумулятора". Информацию о текущем уровне заряда следует рассматривать как ориентировочную, так как точность показаний зависит от предыдущих циклов зарядки и разрядки аккумулятора.

Для достижения максимальной точности необходимо регулярно форматировать аккумулятор в соответствии с процедурой, описанной ниже. Для того, чтобы увеличить срок службы аккумулятора, рекомендуется заряжать разряженный аккумулятор только полностью и хранить его в полностью заряженном состоянии. Если аккумулятор используется впервые или если он не использовался в течение длительного времени, его надо форматировать. Если полностью заряженный аккумулятор не будет использоваться в течение долгого времени, он разрядится самостоятельно.



Заряжать аккумулятор при одновременном подключении питания к гнезду постоянного тока (12 - 15В) и разъему переменного тока (230 В /50 Гц) запрещается.



Запрещается заряжать аккумулятор с помощью других адаптеров переменного тока, кроме тех, утвержденных компанией ОГАРИТ предназначенных для этого устройства. Никогда не используйте поврежденном блоком питания.

Таблица 2. Показания индикатора о заряде аккумулятора

Вид индикатора	Объяснение показаний
 Горят все диоды	Горят все диоды - если аккумулятор был заряжен: Конец процесса зарядки. Горят все диоды - если аспиратор был включен: Аккумулятор полностью заряжен.
 Не все диоды горят	Не все диоды горят - если аспиратор был включен: Текущий уровень заряда аккумулятора.
 1 ⇒ 2 ⇒ 3 ⇒ 4 ⇒ 5 ⇒ 6 Диоды загораются последовательно	Диоды загораются последовательно – зарядка аккумулятора от внешнего источника питания.
 1 ⇒ 2 Мигающий красный диод	Мигающий красный диод – если аспиратор был включен и вакуумный насос остановился: Аккумулятор полностью разряжен.

 ⇒ 2 Все диоды мигают одновременно	Все диоды мигают одновременно – если аспиратор был включен и вакуумный насос работает: Аккумулятор должен быть отформатирован.
---	--

Процедура форматирования аккумулятора

В таблице 3 показана процедура форматирования аккумулятора.

Таблица 3. Процедура форматирования аккумулятора

Шаг	Описание деятельности	Показания индикатора о заряде аккумулятора
1	Разрядить аккумулятор Включить аспиратор установив переключатель "СТАРТ / СТОП" в позиции "I". Подождать разрядки аккумулятора. После разрядки аккумулятора вакуумный насос остановится автоматически.	Мигающий красный диод
2	Выключить аспиратор Установить переключатель "СТАРТ / СТОП" в позиции "O".	Никакой диод не горит
3	Начать зарядку Подключить внешний источник питания. Диоды должны начать загораться последовательно. Подождать, пока аккумулятор полностью заряжен. Сигналом окончания процесса зарядки является, что диоды индикатора заряда больше не загораются последовательно, но светят все.	Диоды загораются последовательно. ↓ Все диоды горят
4	Отключить внешний источник питания Отсоединить кабель внешнего источника питания.	Никакой диод не горит
5	Включить аспиратор Включить аспиратор установив переключатель "СТАРТ / СТОП" в позиции "I".	Все диоды горят

В случае слишком малой точности указаний повторить процесс форматирования аккумулятора. Неправильные показания, несмотря на неоднократные повторение процесса форматирования, могут быть вызваны неисправностью аккумулятора из-за его износа или повреждения. Если время работы и режим ожидания заметно короче обычного, надо заменить аккумулятор.



Аккумулятор является расходным материалом (он имеет ограниченные возможности для хранения энергии). По соображениям безопасности, аккумулятор может быть заменен только квалифицированным сервисным персоналом. Запрещается использовать другие аккумуляторы, кроме тех, которые поставляются производителем.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его других принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед очисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 4, 3, 2 раздела 5.

- Контейнер-сборник следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апиrogenной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Поликарбонатные контейнеры и крышки	Силиконовые шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6,0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.

		X	X	ОЧИСТКА Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным антивирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное. б. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.

X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 °С в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности, упакованные в стерильную фольгу до момента использования.



Есть возможность применения одноразовых вкладышей - сборников производства фирмы «ОГАРИТ»

8. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера- сборника	• Снять крышку контейнера. • Тщательно вымыть крышку в теплой воде. • Проверить качество прокладки. • Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	• Снять крышку сборного контейнера. • Разобрать запорный клапан • Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). • Собрать снова клапан и крышку
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	• Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр.
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание	• Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания. • Убедиться, что устройство работает с питанием от другого источника.
	Аккумулятор разряжен	• Зарядить аккумулятор.
Аккумулятор не заряжается	Нет электропитания	• Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

9. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор имеет II класс электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками без защитного заземления.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть кабеле и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры-сборники из поликарбоната номер по каталогу A-KPPC-1Z можно стерилизовать в автоклаве. Гарантированное количество стерилизаций без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20 раз. После этого числа стерилизаций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные шланги, доступные у производителя / дистрибьютора (номер по каталогу A-WS1206).
- Во время работы аспиратора следует применять гидрофобно-антибактериальный фильтр (номер по каталогу A-FO-HAP01), устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания аппарата к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, отсосанных во время процедур.



Использование контейнеров-сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения контейнера из-за отсутствия устойчивости контейнера к вакууму. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных контейнеров-сборников.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса II (с двойной изоляцией)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IP33

С защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 2,5 мм. С защитой от попадания аэрозолей воды.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки, соединительные шланги, гидрофобно-антибактериальный фильтр, поплавковый клапан.
- Аккумуляторы имеют гарантию сроком на шесть месяцев или выполнения 200 циклов заряда / разряда.
- В случае, если гарантийная пломба изготовителя или сервисного центра повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - i. повреждение манометра,
 - ii. повреждение панели управления,
 - iii. повреждение вакуумного насоса,
 - iv. повреждение регулятора вакуумного давления,
 - v. повреждение трансформатора переменного тока,
 - vi. повреждение ножного выключателя,
 - vii. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель / дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки емкостей), изготовитель/дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

**Диапазоны температуры и влажности,
требуемые при транспортировке и хранении:**

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% - 65\%$

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ
ЭКСПОРТ- ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ
Уполномоченный представитель
производителя:
ДЕЛЬРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на
24 (двадцати четырех) листах

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export – Import

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Urszadowa 14, 06-092 LOMIANKI
Tel. +48 22 751 39 78 Fax +48 22 751 39 78
E-mail: oluro@ogarit.pl
REGON 011049822 NIP 118-133-82-05

Нас.
Сум

Cy

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:
SO-1/W, SO-1/Z

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 24 (двадцати четырех) листах

/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Султановым Евгением Рашидовичем. Идентичность перевода подтверждаю.*

Султанов Евгений Рашидович Султан

Город Екатеринбург, Свердловская область, Российская Федерация
Девятнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Мирошникова Ольга Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пискуновой Виктории Анатольевны, наделенная полномочиями нотариуса совместным распоряжением Главного управления Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Нотариальной палаты Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Султановым Евгением Рашидовичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-312
Взыскано по тарифу: 200 руб.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса



Итого пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью двадцать пять листов

Временно исполняющая
обязанности нотариуса

OGARIT

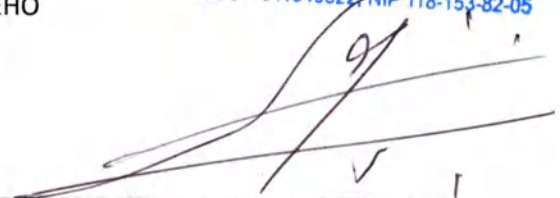
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-4

УТВЕРЖДЕНО

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 LOMIANKI
Tel. +48.22.751.39.29-Fax +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-05


Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

Инструкция по эксплуатации аспиратора хирургического,
варианты исполнения: SO-4
Производственное Торгово-Сервисное Предприятие
ОГАРИТ Экспорт-Импорт
Версия 06/РУС
Ломянки, август 2014

1. СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОДЕРЖАНИЕ	3.
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5.
3.	ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5.
4.	СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6.
5.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	7.
6.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8.
7.	НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	11.
8.	БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	12.
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14.
10.	УТИЛИЗАЦИЯ	15.
11.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	15.



Лицо, обслуживающее устройство, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспираторхирургический, вариант исполнения: SO-4 предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций в медицинских учреждениях и не может использоваться для дренажа грудной клетки. Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции. Устройство оснащено тихоходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Поплавковый запорный клапан, используемый в устройстве, защищает насос от залива отсасываемой жидкостью. Кроме того, устройство оснащено ножным переключателем, облегчающим действия во время проведения процедур. С целью повышения комфорта перемещения отсасывающего устройства, он оснащен ручкой для переноски, и может быть оснащен также тележкой с колёсами для передвижения.

Классификация

Изделие класса II, рабочая часть типа CF

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц, без защитного заземления.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IPX1, для ножного переключателя – IPX7.

Режим работы - продолжительный.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	SO-4
• Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)	- 0,085 МПа
• Диапазон регулировки вакуума	0+ - 0,085 МПа
• Максимальная скорость расхода воздуха (при -0,080 МПа)	30 л/мин
• Максимальная скорость расхода воды (при -0,080 МПа)	6 л/мин
• Общий объем контейнеров	2x2 л
• Характеристики электропитания	230В AC/50Гц
• Потребляемая мощность	70 ВА
• Предохранители:	WTA-T 5A WTA-T 0,25A
• Габариты	370x300x530 мм
• Масса устройства	8 кг
• Шум	Не более 51 дБ
• Условия работы:	
Температура среды	20°C±5°C
Влажность	До 80%

4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Состав устройства



Перечень принадлежностей

Стандартные принадлежности

1. Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	1 компл.
2. Коннектор дренажного шланга прямой	2 шт.
3. Фильтр антибактериальный гидрофобный (1 мкм, мембрана PTFE, производитель – «Pall Corporation», Германия)	1 шт.
4. Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 1л; 2л	2 шт.
5. Крышка контейнера-сборника с запорным клапаном	1 шт.
6. Крышка контейнера-сборника без запорного клапана	1 шт.
7. Ножной переключатель	1 шт.

Дополнительные принадлежности:

1. Тележка (диаметр колес 65 мм)
2. Вкладыш-сборник для одноразового использования 1 л; 2 л – исполнен из: крышка - полиэтилен, сборник – пленка полиэтилен и полипропилен (при отсутствии опыта работы с хирургическими аспираторами рекомендуется для хирургического отсасывания использовать контейнер-сборник вместимостью 2л).



Аспирационные канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными шлангами.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая реклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Контейнеры-сборники (5) поместите в гнезда (4).
3. Установите крышку контейнера с запорным клапаном (6).
4. Установите крышку контейнера без запорного клапана (12).
5. Соединительный (промежуточный) шланг (10) с антибактериальным гидрофобным фильтром (8) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (14), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» (7) на крышке контейнера с запорным клапаном.
6. Соединительный (дренажный) шланг (15), который заканчивается прямым коннектором дренажного шланга (19), следует надеть на штуцер «PATIENT» (13) на крышке без запорного клапана.
7. При помощи соединительного шланга (11) следует соединить свободные штуцеры обоих контейнеров-сборников.
8. Подключите устройство к сети при помощи сетевого шнура (17), а затем включите при помощи сетевого выключателя (1) (должен загореться диод подсветки выключателя).
9. При необходимости подключите ножной переключатель (18) в разъем на задней стенке корпуса (16) устройства. При включенном сетевом выключателе Вы сможете остановить или запустить устройство ножным переключателем.
10. Прерывая проход воздуха при помощи временного блокирования пальцем штуцера крышки «PATIENT» (13), установите регулятором (3) желаемое максимальное значение вакуума. Текущее значение вакуума показывает вакуумметр (2).
11. Если Вы используете вкладыши-сборники для одноразового использования, следуйте инструкции по их использованию. (ВНИМАНИЕ! Другой способ подключения вкладышей-сборников.).



Неправильное подключение сборников может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения. После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед очисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 7-2 раздела 5.
- Контейнеры - сборники следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном и крышкой без запорного клапана очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апирогенной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Поликарбонатные контейнеры и крышки	Силиконовые шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.
X	X			ОЧИСТКА Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °C), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6,0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным противовирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное.

				6. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 °С в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.
X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности, упакованные в стерильную фольгу до момента использования.



Есть возможность применения одноразовых вкладышей производства фирмы «ОГАРИТ».

Рекомендации по эксплуатации:

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 8 раздела 4 данной инструкции.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в устройстве с удаленной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Недопустимо попадание жидкости внутрь корпуса аспиратора.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр устройства.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего перед переполнением, следует опорожнить, и вымыть контейнер-сборник, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

7. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера-сборника	Снять крышку контейнера – сборника. Тщательно вымыть крышку в теплой воде. Проверить качество прокладки. Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	Снять крышку контейнера- сборника. Разобрать запорный клапан. Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). Собрать снова клапан и крышку.
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр.
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание вакуумного насоса	Проверить, что предохранитель вторичной цепи 5A не сгорел. Открыть держатель предохранителя 5A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 5A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 5A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 5A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Если предохранитель вторичной цепи не сгорел или после его замены насос не работает, проверьте предохранитель сетевой цепи 0,25A. Открыть держатель предохранителя 0,25A с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 0,25A, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 0,25A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в слот 0,25A с помощью плоской отвертки - повернуть направо. Проверить, загорается ли диод сетевого выключателя после нажатия Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания



При отсутствии результатов самостоятельной проверки ремонт должен провести изготовитель / поставщик или авторизованный сервисный центр.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор соответствует II-му классу электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками без защитного заземления.

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Устройство следует эксплуатировать в сухих помещениях.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть шнуре питания и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры-сборники из поликарбоната можно дезинфицировать в паровом стерилизаторе. Гарантированное количество циклов дезинфекций без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20. После этого количества циклов дезинфекций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги (промежуточный и дренажный) должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные шланги, доступные у производителя / дистрибьютора.
- Во время работы аспиратора следует применять антибактериальный гидрофобный фильтр, устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания устройства к контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, отсосанных во время процедур.



Использование контейнеров - сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения контейнера из-за отсутствия устойчивости контейнеров к вакуумному давлению. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных контейнеров- сборников.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса II (с двойной изоляцией)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IPX1

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от попадания вертикально падающих капель воды.

IPX7

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от временного погружения в воду.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки и другие запасные части.
- В случае, если гарантийная пломба повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:
 - i. повреждение манометра,
 - ii. повреждение пульта управления,
 - iii. повреждение вакуумного насоса,
 - iv. повреждение регулятора вакуума,
 - v. повреждение трансформатора переменного тока,
 - vi. повреждение ножного выключателя,
 - vii. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель / дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
- В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель / дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.
- Нарушение пломб изготовителя или сервисного центра приводит к утрате гарантии.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

Диапазоны температуры и влажности, требуемые при транспортировке:

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



OGARIT

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ ЭКСПОРТ - ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ

Уполномоченный представитель производителя:

ДЕЛРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23

Телефон: (343) 310-30-00

Факс: (343) 310-30-01

e-mail: delrus@delrus.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на
16 (шестнадцать) листах,
Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export - Import

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 ŁOMIANKI
Tel. +48 22 751 36 29 Fax +48 22 751 39 76
E-mail: t.ia.0@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-05

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-4**

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 16 (шестнадцати) листах

/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Султановым Евгением Рашидовичем. Идентичность перевода подтверждаю.*

Султанов Евгений Рашидович Султан

Город Екатеринбург, Свердловская область, Российская Федерация

Девятнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Мирошникова Ольга Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пискуновой Виктории Анатольевны, наделенная полномочиями нотариуса совместным распоряжением Главного управления Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Нотариальной палаты Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Султановым Евгением Рашидовичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-311

Взыскано по тарифу: 200 руб.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса



Итого пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью семнадцать листов

Временно исполняющая
обязанности нотариуса



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100

УТВЕРЖДЕНО

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-1107 LOMIANKI
Tel. +48.22.751.36.29 Fax +48.22.751.38.78
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-05

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export-Import

Инструкция по эксплуатации аспиратора хирургического,
варианты исполнения: SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100
Производственное Торгово-Сервисное Предприятие
ОГАРИТ Экспорт-Импорт
Версия 07/РУС
Помянки, сентябрь 2014

1. СОДЕРЖАНИЕ

1. СОДЕРЖАНИЕ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	7
6. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА И РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ	8
7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
8. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	12
9. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ	13
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14
11. УТИЛИЗАЦИЯ	15
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	15



Лицо, обслуживающее аппарат, должно в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Воспроизведение, передача, распространение или хранение электронной копии части или всего данного документа в любой форме без предварительного письменного разрешения фирмы «ОГАРИТ» запрещено.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аспиратор хирургический, варианты исполнения: SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100 предназначен для отсасывания различных жидкостей и выделений во время медицинских процедур и хирургических операций в медицинских учреждениях и не может использоваться для дренажа грудной клетки. Устройство должно использоваться только для целей, для которых оно предназначено. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный неправильным, необоснованным или неосмотрительным применением, а также несоблюдением данной инструкции. Устройство оснащено тихоходным, надежным, не требующим смазки вакуумным насосом. Система управления позволяет плавно регулировать максимальное значение вакуума. Поплавковый запорный клапан, используемый в аппарате, защищает насос от залива отсасываемой жидкостью. Кроме того, аппарат оснащен ножным переключателем, облегчающим действия во время проведения процедур. С целью повышения комфорта перемещения отсасывающего устройства, он оснащен ручкой для переноски (на задней стенке корпуса) и колесами для передвижения (передние колеса с тормозом, диаметр колес 50 мм).

Классификация

Изделие класса I, рабочая часть типа CF

Предназначено для питания от сетевого напряжения 230В/50Гц с защитным заземлением.

Степень защиты (код IP) по МЭК 60529 – IPX1, для ножного переключателя – IPX7.

Режим работы – продолжительный

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Варианты исполнения

SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100

• Максимальный уровень вакуума (+0%/-10%)	-0,095 МПа
• Диапазон регулировки вакуума	(0-0,095) МПа
• Максимальная скорость потока воздуха (при 0,080 МПа)	до 100 л/мин ^[1]
• Общий объем контейнеров	2x2 л ^[2]
• Характеристики электропитания	230 В AC/50 Гц
• Предохранители	WTA-T 1,6А
• Расход мощности	до 432 ВА ^[3]
• Габариты	370x300x530 мм
• Масса аппарата	до 21 кг ^[4]
• Шум	Не более 68,6 дБ
• Условия работы:	
Температура среды	20°C ± 5°C
Влажность	до 80%

^[1] 40 л/мин (SO-5/40); 70 л/мин (SO-5/70); 100 л/мин (SO-5/100)

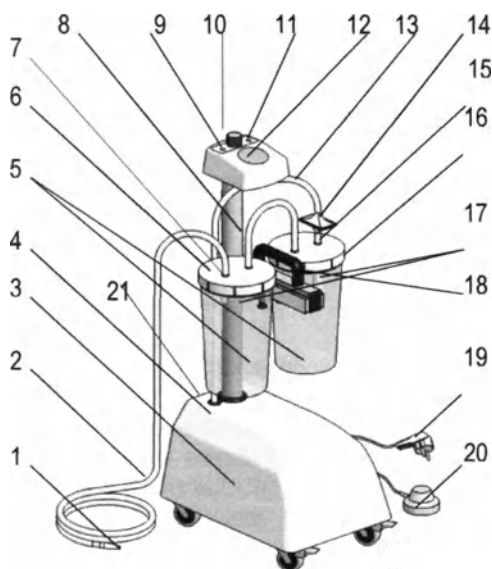
^[2] дополнительно 3 x 2 л или 4 x 2 л, возможно так же использовать контейнера 1 л

^[3] см. шильдик, помещенный на аспираторе

^[4] 17 кг (SO-5/40); 19 кг (SO-5/70); 21 кг (SO-5/100)

4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

СОСТАВ УСТРОЙСТВА



1. Коннектор дренажного шланга прямой
- 2., 8., 13. Соединительные шланги (промежуточный и дренажный)
3. Корпус
4. Отсасывающий штуцер
5. Контейнеры- сборники
6. Крышка контейнера- сборника без запорного клапана
7. Штуцер „PATIENT“
9. Кнопка ВАКУУМ
10. Регулятор вакуума
11. Кнопка СТАРТ / СТОП (START / STOP)
12. Индикатор вакуума
14. Фильтр антибактериальный гидрофобный
15. Штуцер „VACUUM“
16. Крышка контейнера- сборника с запорным клапаном
17. Корзины для контейнеров
18. Держатель для корзин контейнеров
19. Сетевой шнур
20. Ножной переключатель
21. Включатель питания

Перечень принадлежностей

1. Шланги соединительные силиконовые – промежуточный и дренажный (диаметр – 6 мм, длина шланга: промежуточного 0,5-0,75 м; дренажного 1,8-2 м)	1 компл.
2. Коннектор дренажного шланга прямой	2 шт.
3. Фильтр антибактериальный гидрофобный (1 мкм, мембрана PTFE, производитель – «Pall Corporation», Германия)	1 шт.
4. Контейнер – сборник поликарбонатный для многоразового использования 2л (или 1 л)	2 шт.
5. Крышка контейнера-сборника с запорным клапаном	1 шт.
6. Крышка контейнера-сборника без запорного клапана	1 шт.
7. Ножной переключатель	1 шт.

Дополнительные принадлежности:

1. Вкладыш-сборник для одноразового использования 1 л; 2 л – исполнен из: крышка - полиэтилен, сборник – пленка полиэтилен и полипропилен (при отсутствии опыта работы с хирургическими аспираторами рекомендуется для хирургического отсасывания использовать контейнер-сборник вместимостью 2л).



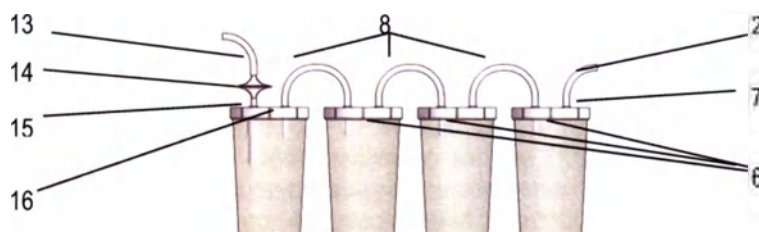
Аспирационные канюли не являются элементом оснащения аспиратора и могут поставляться в стерильном виде по заказу.



Оборудование не стерильно. Следует применять стерильные канюли, соединяя их со стерильными или продезинфицированными соединительными шлангами.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. После поставки устройства ему должна быть обеспечена двухчасовая акклиматизация при комнатной температуре. В случае обнаружения механических повреждений аспиратора, не подключать его к сети.
2. Положите корзины для контейнеров-сборников (17) на держатель (18) и фиксируйте их подкручивая крепежный болт.
3. Контейнеры-сборники (5) в зависимости от Ваших потребностей (от 1 до 4) поместите в корзины (17).
4. Установите крышку контейнера с запорным клапаном (16) на одной из контейнеров.
5. Установите крышку контейнера без запорного клапана (6) на остальных контейнерах.
6. Промежуточный шланг (13) с антибактериальным гидрофобным фильтром (14) следует надеть одним концом на отсасывающий штуцер (15), а вторым концом на штуцер с маркировкой «VACUUM» на крышке контейнера с запорным клапаном.
7. Отсасывающий шланг (2), который заканчивается прямым коннектором дренажного шланга (1), следует надеть на штуцер «PATIENT» (13) на крышке без запорного клапана.
8. При помощи промежуточных шлангов (8) следует соединить свободные штуцеры остальных контейнеров, как показано на рисунке ниже.



9. Подключите устройство к сети при помощи сетевого шнура (19), а затем включите при помощи сетевого выключателя (21), который находится на задней стенке корпуса (3) (должен загореться диод подсветки выключателя).
10. При необходимости подключите ножной переключатель (20) в разъем на задней стенке корпуса (3) устройства. При включенном сетевом выключателе Вы сможете остановить или запустить устройство ножным переключателем.

11. Если Вы используете одноразовые вкладыши, следуйте инструкции по их использованию. (ВНИМАНИЕ! Другой способ подключения контейнеров с вкладышами.)



Неправильное подключение сборников может привести к заливу насоса, что вызовет его повреждение, которое должно быть устранено специализированной сервисной службой или сервисом изготовителя.

6. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА И РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

1. Включение питания

Убедившись, что розетки в помещении снабжены контактом заземления, можно подключить аспиратор к сети. Включите питание выключателем (21) на задней стенке корпуса вакуумного насоса. Выключатель должен высветиться. Запуск вакуумного насоса наступает после включения кнопки СТАРТ / СТОП (11) на панели управления. Индикатор над кнопкой СТАРТ / СТОП (11) должен подсветиться.

2. Определение значения максимального вакуума.

Безопасность процедуры часто зависит от определения максимально допустимого вакуума в процессе аспирации жидкостей. Аспиратор SO-5 позволяет запрограммировать это значение перед процедурой, на любом уровне в диапазоне от 0 до 0,095 МПа для того, чтобы во время процедуры установленное значение не превышалось. Значение максимального допустимого вакуума для данной процедуры определяется как следует:

- Запустите вакуумный насос кнопкой СТАРТ / СТОП (11).
- Нажмите кнопку ВАКУУМ (PODCIŚNIENIE) (9) и придержите её.
- Наблюдая индикатор вакуума (12) установить регулятором вакуума (10) желаемый уровень вакуума.
- Тогда выпустите кнопку ВАКУУМ (PODCIŚNIENIE) (9) и устройство готово к работе.

3. Работа с устройством.

Чтобы остановить и запустить вакуумный насос во время процедуры надо по очереди нажимать и выпускать кнопку СТАРТ / СТОП. Идентичную функцию выполняет ножной переключатель (20). Во время работы индикатор вакуума (12) показывает фактическое значение вакуума. Во время процедуры, вакуум в системе может изменяться в зависимости от плотности и сопротивления потока отсасываемой жидкости, но не может превышать заданное значение максимального вакуума. Во время процедуры, возможно изменить заданное допускаемое значение вакуума, повернув регулятор вакуума (10). Для повторного определения допускаемого значения вакуума повторите шаг 2.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

За исключением принадлежностей, контактирующих с отсасываемой жидкостью (контейнеры-сборники, шланги, крышки, коннекторы для дренажного шланга), которые

предназначены для многократного применения, дезинфекция любых других элементов аспиратора и его принадлежностей не требуется, так как реверсивное действие устройства невозможно по конструкционным причинам.

После каждого использования, части, которые были в контакте с отсасываемыми выделениями, должны быть очищены, продезинфицированы или утилизированы.

Антибактериальные гидрофобные фильтры предназначены для однократного применения.

После каждой процедуры отсасывания антибактериальный фильтр подлежит замене.

Очистка и дезинфекция должны проводиться с соблюдением следующих правил:

- Перед чисткой отключите аспиратор от сети.
- Разборка аспиратора выполняется путем последовательного выполнения пунктов 8-2 раздела 6.
- Контейнеры следует опорожнить, а затем вместе с крышкой и запорным клапаном и с крышкой без запорного клапана очистить при помощи обычных мягких моющих средств, содержащих детергенты. **Для очистки не используйте агрессивные растворители, хлорсодержащие вещества и ультразвуковые очистители.**

Общие указания

- Использовать защитные перчатки для очистки / дезинфекции.
- Утилизировать жидкости, такие как кровь, выделения и предметы, загрязненные ими в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.
- Для очистки поверхности корпуса устройства рекомендуются чистящие средства, не содержащие альдегидов.
- Используйте очищенную воду для очистки. Жесткость воды является важной, поскольку отложения, оставленные на медицинских изделиях, не могут быть должным образом дезинфицированы. Используйте деионизированную воду, чтобы уменьшить эту проблему. Вода для окончательного ополаскивания должна быть свободной от бактерий и апиригенной.
- Машинная очистка / дезинфекция допускается для ниже перечисленных частей. Каждая деталь должна быть доступна для обеспечения эффективной очистки. Производитель рекомендует использовать для очистки / дезинфекции устройства, которые соответствуют ISO 15883.
- Дезинфекция поликарбонатных контейнеров – сборников и крышек проводится в паровом стерилизаторе, силиконовые шланги дезинфицируются химическим методом путем погружения в раствор дезинфицирующего средства.

Поликарбонатные контейнеры и крышки	Силиконовые шланги	Корпус устройства	Пластмассовые принадлежности	
X	X	X	X	ДЕМОНТАЖ Отсоедините все отдельные части перед очисткой, дезинфекцией.

X	X			ОЧИСТКА Очистите компоненты в горячей воде (60-70 °С), содержащей моющее средство с диапазоном pH между 6,0 и 8,0, чтобы избежать их повреждения. Ферментные моющие средства могут удалить органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства должны быть использованы в соответствии с уровнями концентрации, рекомендуемыми их производителем. Производители моющих средств должны предоставить информацию о конкретных материалах, которые могут быть повреждены их моющими средствами. Замочите все части в теплой мыльной воде или в растворе ферментативного моющего средства в течение 1-5 минут. а. Удалить видимые загрязнения, используя чистящие инструменты - мягкие щетки общего назначения, щетки для очистки шлангов или мягкие ткани. Щетки общего назначения и щетки для очистки шлангов должны плотно прилегать, но свободно перемещаться в пределах области, которая будет очищена. Тщательно промыть в чистой воде. Позволить высохнуть. б. Проверьте принадлежности на отсутствие видимой грязи и повторите эти действия, если это необходимо.
		X	X	ОЧИСТКА Протрите моющим средством выше указанного типа. Используйте сухую чистую ткань, чтобы высушить.
	X			ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Химический метод. Замочите при комнатной температуре в течение 30 минут в дезинфицирующем растворе (а) в соответствии с инструкцией его производителя. По окончании выдержки, использовать воду для удаления остатка дезинфицирующего раствора из отдельных частей и промыть шланги. Промыть не менее 2 минут чистящим раствором (б). а. Жидкое дезинфицирующее средство без альдегидов для использования в качестве замачивания с чистящим, бактерицидным, противогрибковым, ограниченным противовирусным эффектом, с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон, слегка щелочное. б. Жидкий pH-нейтральный, ферментативный очищающий раствор для очистки инструментов в машине или вручную с хорошей совместимостью материала для нержавеющей стали, цветных металлов и пластмасс, включая силикон. Количество циклов дезинфекции для шлангов не определено. Шланги могут дезинфицироваться и использоваться в течение одного года, если у них нет механических повреждений.
X				ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Паровой метод Не размещайте предметов в паровом стерилизаторе слишком близко друг к другу. Дезинфицируйте в паровом стерилизаторе при 121 °С в течение 10 минут. Устройство для стерилизации должно соответствовать требованиям ISO 17665. Поликарбонатные контейнеры и крышки возможно стерилизовать до 20 раз.

X	X		X	ХРАНЕНИЕ ЧИСТЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ После дезинфекции / стерилизации, хранить принадлежности, упакованные в стерильную фольгу до момента использования.
---	---	--	---	---



Есть возможность применения одноразовых вкладышей-сборников производства фирмы «ОГАРИТ».

Рекомендации по эксплуатации:

- После каждой процедуры антибактериальный гидрофобный фильтр должен быть заменен на идентичный фильтр, поставляемый производителем / дистрибьютором в соответствии с пунктом 14 раздела 4 данной инструкции.
- Нахождение антибактериального гидрофобного фильтра в течение длительного времени в аппарате с отсосанной жидкостью может привести к ограничению или прекращению отсасывания.
- Антибактериальные гидрофобные фильтры должны храниться в сухом и темном помещении.
- Недопустимо попадание жидкости внутрь корпуса аспиратора.
- В случае, если в насос попала жидкость или твердые частицы, рекомендуется провести сервисный осмотр аппарата.
- В случае срабатывания клапана, предохраняющего перед переполнением, следует опорожнить, и вымыть контейнер-сборник, крышку контейнера и запорный клапан.



Неправильная установка прокладок в крышке контейнера приведет к потере герметичности и снижению силы отсасывания.



Канюли соответствующего качества, гарантирующие биологическую совместимость, должны поставляться заказчиком (больница, клиника, и т.д.).

8. НЕИСПРАВНОСТИ, УСТРАНЕНИЕ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО САМИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

ПРИЗНАКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Вакуумный насос работает, но аспиратор не отсасывает	Негерметичность крышки контейнера-сборника	Снять крышку контейнера-сборника. Тщательно вымыть крышку в теплой воде. Проверить качество прокладки. Установить крышку на контейнер.
	Заблокирован запорный клапан	Снять крышку контейнера-сборника. Разобрать запорный клапан. Вымыть клапан под текущей водой (поплавок должен свободно двигаться в корпусе). Собрать снова клапан и крышку.
	Загрязнен антибактериальный гидрофобный фильтр	Заменить антибактериальный гидрофобный фильтр.
Вакуумный насос не работает	Отсутствует электропитание вакуумного насоса	● Проверить, что предохранители на входе шнура питания не сгорели. Два гнезда предохранителей расположены на нижней стороне панели основания аспиратора. Открыть один держатель предохранителя 1,6А с помощью плоской отвертки. Повернуть налево, чтобы выдвинуть весь держатель предохранителя. Если предохранитель неисправен - замените его на новый 5 мм x 20 мм замедленного действия, напряжение 250V, ток 1,6А, время исхода реакции соответствует IEC / EN 60127-2/3 (WTA-T 1,6A). Поместите предохранитель в держатель и закрепите его в соответствующий слот 1,6А с помощью плоской отвертки - повернуть направо. - Если первый предохранитель не сгорел или после его замены насос не работает, проверьте второй предохранитель. ● Проверить, загорается ли диод сетевого выключателя после нажатия. ● Проверить, не поврежден ли шнур сетевого питания



При отсутствии результатов самостоятельной проверки ремонт должен провести изготовитель/поставщик или авторизованный сервисный центр.

9. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ



Аспиратор соответствует I классу электробезопасности и приспособлен к работе с электрическими установками с защитным заземлением .

Для обеспечения безопасности, соблюдайте следующие правила:

- Устройство может обслуживаться только обученным квалифицированным персоналом.
- Устройство следует эксплуатировать в сухих помещениях.
- Запрещается открывать корпус при включенном в сеть кабеле и работать при открытом корпусе.
- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от электрической сети.



Категорически запрещается самостоятельно выполнять ремонт, связанный с разборкой корпуса. Повреждение пломб изготовителя или сервисного центра неуполномоченными лицами приводит к утрате гарантии.



Запрещается проведение каких-либо модификаций аппарата.

Эксплуатационные предостережения:

- Контейнеры-сборники из поликарбоната можно дезинфицировать в паровом стерилизаторе. Гарантированное количество циклов дезинфекций без изменения устойчивости контейнера к разрушению составляет 20. После этого количества циклов дезинфекций производитель рекомендует заменить контейнеры на новые.
- Соединительные шланги должны быть заменены максимум после 1 года использования, на идентичные трубки, доступные у производителя / дистрибьютора.
- Во время работы аспиратора следует применять антибактериальный гидрофобный фильтр, устанавливаемый на промежуточном шланге от штуцера всасывания аппарата контейнеру.
- Медицинское учреждение должно обеспечить соответствующую утилизацию жидкостей, отсосанных во время процедур.



Использование контейнеров-сборников иных, чем производимые или рекомендованные фирмой «ОГАРИТ», создает угрозу разрушения из-за отсутствия устойчивости контейнеров к вакууму. Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи и ущерб, являющиеся результатом использования неоригинальных контейнеров-сборников.

Пояснения знаков безопасности и символов на маркировке



Изделие класса I (защитное заземление)



Рабочая часть типа CF



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации

IPX1

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от попадания вертикально падающих капель воды.

IPX7

Без защиты от попадания посторонних предметов. С защитой от временного погружения в воду.



Данное изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы. Должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок составляет 1 год (если иное не указано в гарантийном талоне) и не включает в себя контейнеры, крышки и другие запасные части.
- В случае, если гарантийная пломба повреждена или была удалена, гарантия считается недействительной и все ремонтные работы выполняются за счет пользователя.
- Срок хранения - не ограничен.
- Срок эксплуатации - 10 лет. По истечении этого срока, устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим в стране пользователя законодательством.
- В течение гарантийного срока поставщик предоставляет бесплатное устранение следующих неполадок, которые могут произойти, несмотря на правильность эксплуатации устройства:

- i. повреждение манометра,
 - ii. повреждение пульта управления,
 - iii. повреждение вакуумного насоса,
 - iv. повреждение регулятора вакуума,
 - v. повреждение трансформатора переменного тока,
 - vi. повреждение ножного выключателя,
 - vii. повреждение сетевого выключателя.
- После истечения гарантийного срока изготовитель / дистрибьютор предоставляет все виды ремонтных работ за счет пользователя.
 - В случае износа или повреждения заменяемых деталей (гидрофобно-антибактериальный фильтр, соединительные шланги, контейнеры, крышки контейнеров), изготовитель / дистрибьютор предоставляет возможность купить новые.
 - Нарушение пломб изготовителя или сервисного центра приводит к утрате гарантии.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным национальным органом.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 2 часов.

Изделие в упаковке производителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования и хранения изделия содержатся в маркировке, наносимой на внешней стороне транспортной упаковки.

Диапазоны температуры и влажности, требуемые при транспортировке:

- Температура: $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \div +45\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $20\% \div 65\%$

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ТОРГОВО-СЕРВИСНОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ ОГАРИТ ЭКСПОРТ-ИМПОРТ,
05-092 Ломянки, ул. Людова 14,
Польша



ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ:
Уполномоченный представитель производителя

ДЕЛЪРУС

620086, Россия, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23
Телефон: (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на
16 (шестнадцати) листах

Dr Abdulla Chakkour - Владелец компании
P.P.H.U. OGARIT Export – Import

P.P.H.U. OGARIT Export-Import
Ul. Ludowa 14, 05-092 ŁOMIANKI
Tel. +48.22.751.36.29-Fax +48.22.751.39.76
E-mail: biuro@ogarit.pl
REGON 011049822, NIP 118-153-82-05

Перевод с польского языка на русский язык.

/Логотип: ОГАРИТ/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:
SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100**

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*/Штамп: УТВЕРЖДЕНО /Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании
П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/*

/Текст дублируется на русском языке/

/Логотип: ОГАРИТ/

/Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 16 (шестнадцать) листах

/Подпись/ Д-р Абдулла Шаккоур – Владелец компании

П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт/

/Штамп: П.П.Х.У. ОГАРИТ Экспорт-Импорт

ул. Людова, 14, 05-092 Ломянки

тел.: +48.22.751.36.29 – факс: +48.22.751.39.76

E-mail: biuro@ogarit.pl

Номер REGON (Реестр народного хозяйства) 011049822, ИНН 118-153-82-05/

*Настоящий перевод с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Султановым Евгением Рашидовичем. Идентичность перевода подтверждаю.*

Султанов Евгений Рашидович Султ

Город Екатеринбург, Свердловская область, Российская Федерация
Девятнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Мирошникова Ольга Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Пискуновой Виктории Анатольевны, наделенная полномочиями нотариуса совместным распоряжением Главного управления Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Нотариальной палаты Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Султановым Евгением Рашидовичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-310
Взыскано по тарифу: 200 руб.

Временно исполняющая
обязанности нотариуса



Итого пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью семнадцать листов

Временно исполняющая
обязанности нотариуса