АППАРАТ ДЛЯ АСПИРАЦИИ ДЫМА АСД-«ФОТЕК»

по ТУ 9444-015-41747567-2010

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное руководство распространяется на аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010 (далее – аппарат)

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено:

– для медицинского персонала, использующего аппарат, проводящего подготовку аппарата к работе, его сборку и настройку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию составных частей;

– для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию аппарата и контроль технического состояния его составных частей в условиях операционной.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Общие указания 4
2 Назначение аппарата 4
3 Основные сведения об аппарате 4
4 Основные технические данные 4
5 Значение символов 9
6 Указание мер безопасности 12
7 Работа с аппаратом 14
8 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация 16
9 Возможные неисправности и способы устранения 18
10 Пусконаладочные работы.
Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция 18
11 Транспортирование и хранение 16
12 Электромагнитная обстановка 19
13 Техническое обслуживание 21
14 Проведение ремонта 21
15 Выведение из эксплуатации, утилизация 21
16 Экологическая политика 22

Версия программного обеспечения: ASD_Fotek V1

Октябрь 2025

1 Общие указания

1.1 Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае неисправности подвергается текущему ремонту.

1.2 К работе с аппаратом может быть допущен персонал после изучения настоящего руководства по эксплуатации.

2 Назначение аппарата

2.1 Аппарат предназначен для эвакуации (аспирации) дыма, пыли и паров из операционного поля, возникающих при хирургических вмешательствах.

2.2 Аппарат предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительной влажности 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

3 Основные сведения об аппарате

Аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» ТУ 9444-015-41747567-2010.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Производитель: *ООО «ФОТЕК»*
Адрес: *620078, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр.145а*
Почтовый адрес: *620078, Екатеринбург, а/я 84*
Многоканальный телефон: *+7 343 217-63-40*
сайт: *https://fotek.ru/*
e-mail*: fotek@fotek.ru*

4 Основные технические данные

4.1 Составные части аппарата

Блок аспирации

Внешний вид блока аспирации с установленным сменным фильтром показан на рисунке 1, вид задней панели блока аспирации показан на рисунке 2.

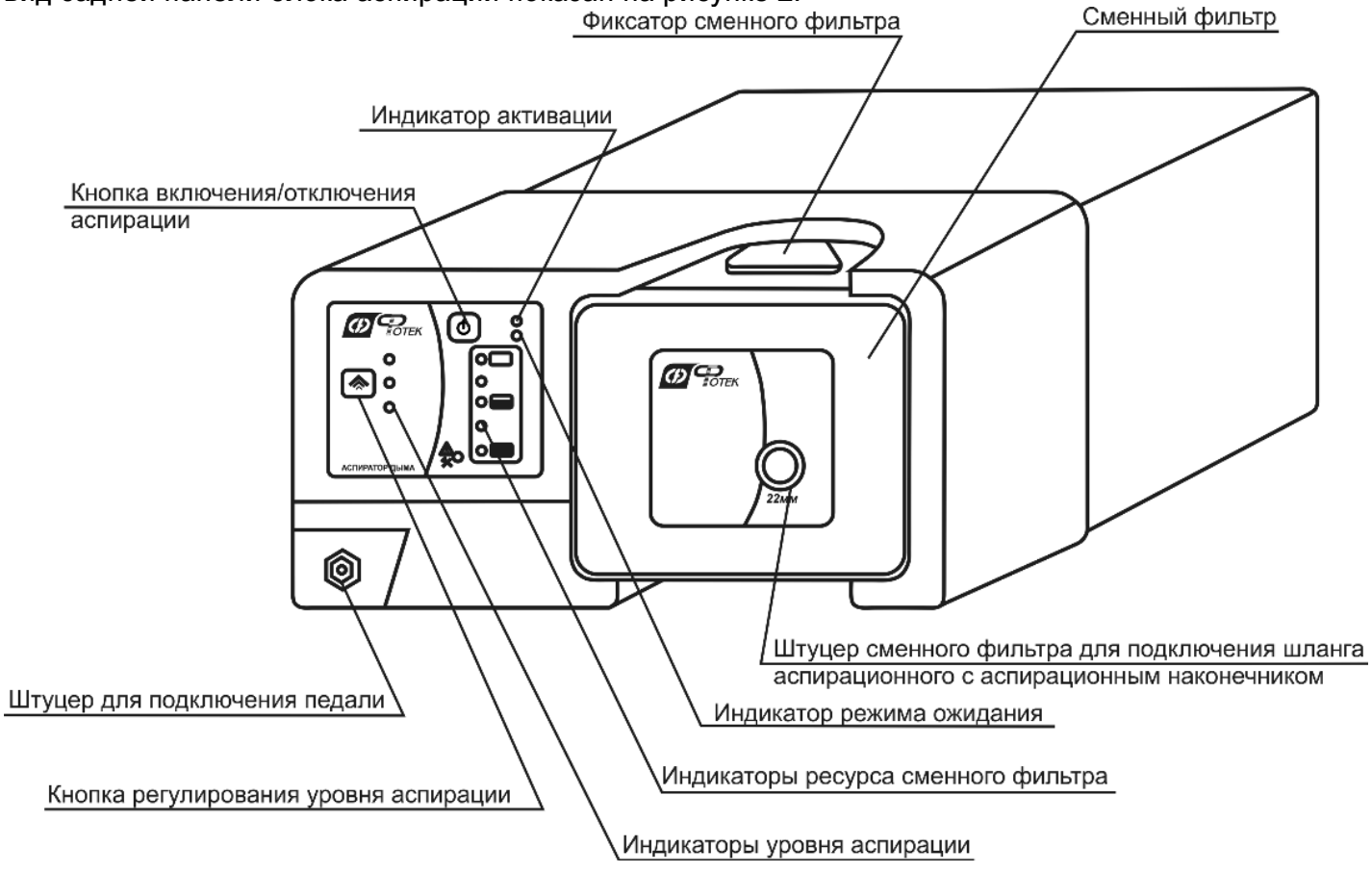


Рисунок 1 – Передняя панель блока аспирации

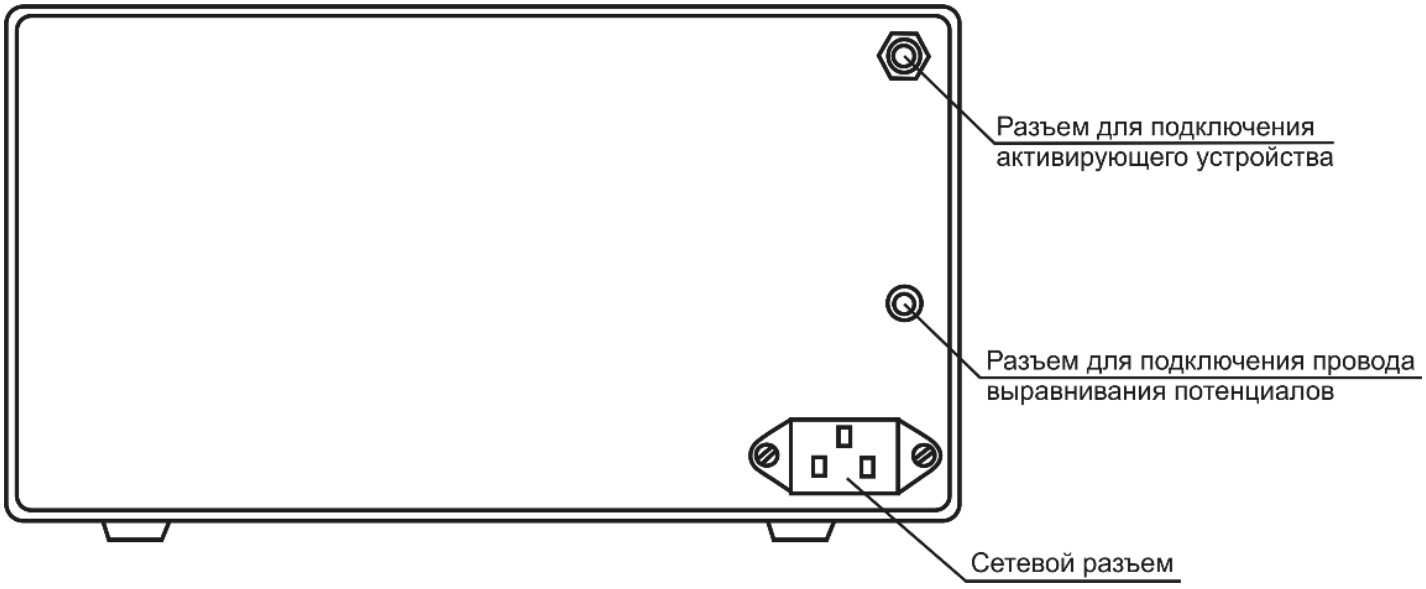


Рисунок 2 – Задняя панель блока аспирации

Кнопки и индикаторы на передней панели блока аспирации



Кнопка включения/выключения аспирации (перевода в режим ожидания)



Индикатор режима ожидания



Индикатор активации аспирации



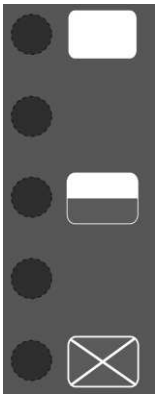
Кнопка регулировки уровня аспирации





Индикаторы выбранного уровня аспирации





Индикаторы состояния фильтра сменного



Индикатор обнаружения внутренней неисправности

Фильтр сменный

Фильтр сменный предназначен для задерживания частиц, микроорганизмов, токсичных газов, запахов, образующихся при сжигании тканей.

Фильтр сменный является изделием однократного (до выработки ресурса) применения и ремонту или восстановлению не подлежит.

Ресурс работы фильтра сменного не менее 18 часов.

Фильтр сменный имеет три исполнения. Фильтр сменный исполнения 1 имеет три входа (штуцера) различного диаметра для подсоединения шлангов аспирационных исполнений 1, 2 и 3. Штуцеры расположены под откидными крышками.

Фильтр сменный исполнения 2 имеет один вход (штуцер) для подсоединения шлангов аспирационных исполнения 3. Для подсоединения шлангов аспирационных исполнений 1 или 2 используйте переходник.

Фильтр сменный исполнения 3 имеет два входа (штуцера) различного диаметра для подсоединения шлангов аспирационных исполнений 1 и 3. Для подсоединения шлангов аспирационных исполнения 2 используйте переходник.

Внешний вид фильтров сменных представлен на рисунке 3.



Исполнение 1 *Исполнение 2* *Исполнение 3*

Рисунок 3 – Фильтр сменный

Шланги аспирационные

Шланги аспирационные предназначены для удаления дыма из операционного поля, подсоединяются к входам фильтра сменного и имеют три типоразмера (внутренний диаметр):

- шланг аспирационный, исполнение 1 – 7 мм;
- шланг аспирационный, исполнение 2 – 6 мм;
- шланг аспирационный, исполнение 3 – 22 мм.

Шланги имеют длину три метра.

Внешний вид шлангов аспирационных представлен на рисунках 4 и 5.



Рисунок 4 – Шланги аспирационные исполнений 1 и 2



Рисунок 5 – Шланг аспирационный, исполнение 3

Наконечники аспирационные

Наконечники аспирационные предназначены удаления дыма из операционного поля.

Наконечник аспирационный исполнения 1 присоединяется к шлангу аспирационному исполнения 3.



Рисунок 6 – Наконечник аспирационный, исполнение 1

Наконечник аспирационный исполнения 2 присоединяется к шлангу аспирационному исполнения 1. Предназначен для фиксации на гинекологических зеркалах.



Рисунок 7 – Наконечник аспирационный, исполнение 2

Педаль пневматическая и устройства активирующие

Педаль пневматическая предназначена для активации аспирации.

Педаль пневматическая подсоединяется к штуцеру на передней панели блока аспирации. Пуск и остановка аспирации производятся однократным нажатием педали.



Рисунок 8 – Педаль пневматическая

Устройство активирующее, исполнение 2 (высокочастотное)

Устройство активирующее исполнения 2 предназначено для пуска и остановки аспирации одновременно (синхронно) с активацией монополярных режимов ВЧ аппаратов.

Аспирация включается одновременно с активацией ВЧ аппарата в монополярном режиме, выключается с задержкой (3±1) с.

Длина кабеля устройства активирующего исполнения 2 – 1500 мм.



Рисунок 9 – Устройство активирующее, исполнение 2 (высокочастотное)

Устройство активирующее, исполнение 3 (радиочастотное)

Устройство активирующее исполнения 3 предназначено для пуска и остановки аспирации одновременно (синхронно) с активацией ВЧ аппаратов.

Аспирация включается одновременно с активацией ВЧ аппарата, выключается с задержкой (3±1) с.



Рисунок 10 – Устройство активирующее, исполнение 3 (радиочастотное)

Держатель шланга аспирационного напольный

Держатель предназначен для фиксации шлангов аспирационных в рабочем положении.

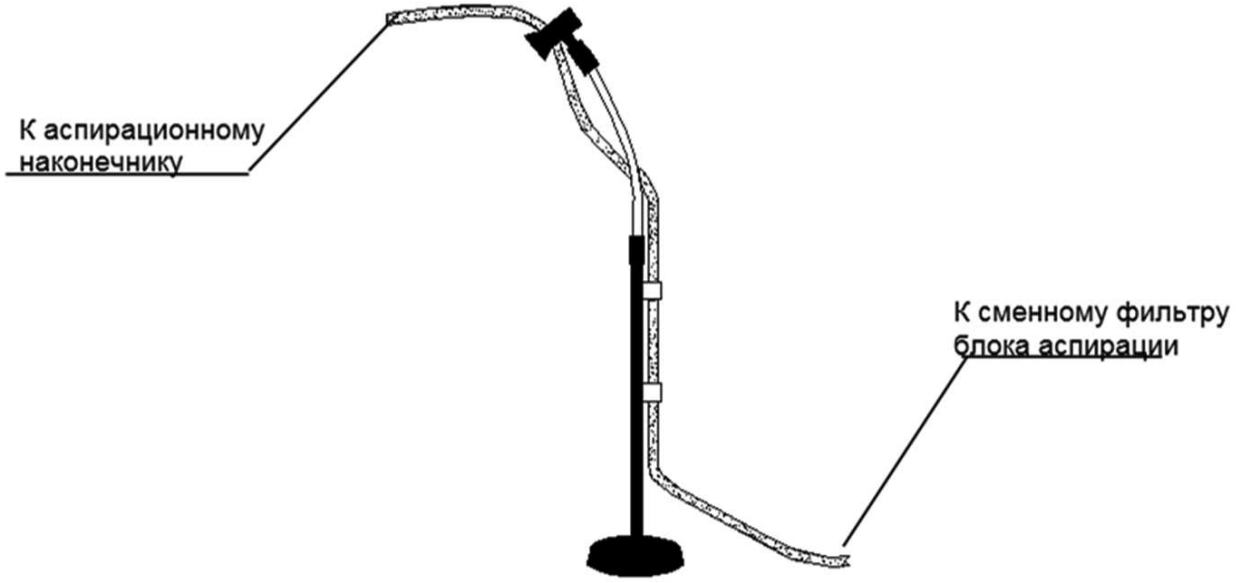


Рисунок 11 – Держатель шланга аспирационного напольный

Переходник

Переходник предназначен для использования шлангов аспирационных исполнений 1 и 2 совместно с фильтром сменным исполнения 2 и для использования шлангов аспирационных исполнения 1 совместно с фильтром сменным исполнения 3.



Рисунок 12 – Переходник

4.2 Технические характеристики

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, мм, не более:	
блок аспирации (В×Ш×Г)	(150±10)×(275±10)×(415±20)
шнур питания, длина	3000±100
Масса, г, не более	
блок аспирации	3800±200
шнур питания	250±20
фильтр сменный	1100±200
шланг аспирации, исполнение 1	200±50
шланг аспирации, исполнение 2	200±50
шланг аспирации, исполнение 3	350±50
наконечник аспирационный, исполнение 1	100±50
наконечник аспирационный, исполнение 2	25±6
педаль пневматическая	155±10
устройство активирующее, исполнение 2	100±20
устройство активирующее, исполнение 3	40±10
держатель шланга аспирационного напольный	6500±500
переходник	7±2

Источники питания

Сеть переменного тока:	
- напряжение, В	220±10% или 230±10%
- частота, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	700

Эксплуатационные характеристики

Создаваемое разрежение, кгс/см2	0,09 - 0,21
Время готовности аппарата к работе, с, не более	5
Режим работы	непродолжительный: 30 с аспирация, 30 с пауза
Уровень шума аппарата при максимальном установленном разрежении, дБА, не более	70

Классификация

Класс аппарата в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты	I
- тип рабочих частей	CF
Защита блока аспирации от опасного проникновения воды или твердых частиц	IPX1

Аппарат для работы в среде с повышенным содержанием кислорода не предназначен.

5 Значение символов

Условные обозначения в руководстве по эксплуатации



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к повреждению изделия или нарушению его функционирования



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти

Маркировка передней панели блока аспирации



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Включение/выключение аспирации (перевод в режим ожидания)



Индикатор исчерпания ресурса фильтра сменного



Штуцер подключения педали пневматической

Маркировка задней панели блока аспирации



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация изготовителя



Серийный номер изделия



Месяц и год изготовления

	Переменный ток
220/230 В	Номинальное напряжение питающей сети
50/60 Гц	Частота тока
700 ВА	Потребляемая мощность
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа CF
IPX1	Степень защиты оболочки: защита от вертикально падающих капель воды
	Наличие источника неионизирующего радиоизлучения
	Опасное напряжение
	Место присоединения устройств активирующих
	Место присоединения провода выравнивания потенциалов
MD	Медицинское изделие
Режим работы: 30 с - активация; 30 с - пауза	Непродолжительный режим работы аппарата

<u>Маркировка нижней панели блока аспирации</u>

REF	Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)
SN	Серийный номер изделия
	Месяц и год изготовления
ФОТЕК®	Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя
	Выполнение инструкции по эксплуатации
UDI	Уникальный идентификатор изделия
(01)04660077338572 (21)221834-9	DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)

Маркировка шнура питания, фильтров сменных, шлангов аспирационных, наконечников аспирационных, педали пневматической, устройств активирующих, держателя шланга аспирационного напольного, переходника



Артикул изделия (модель/тип, обозначение по каталогу предприятия)



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация изготовителя



Номер партии (лот)



Месяц и год изготовления



Выполнение инструкции по эксплуатации



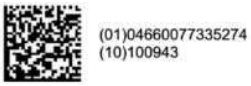
Наличие источника неионизирующего радиоизлучения
(только для устройства активирующего исполнения 3)



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

Маркировка транспортной тары



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



Артикул изделия (модель/тип, обозначение по каталогу предприятия)



Серийный номер изделия

Место/Мест Номер грузового места и общее количество грузовых мест

Масса брутто Масса брутто



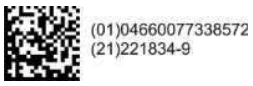
Месяц и год изготовления



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)



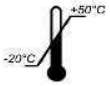
Верх



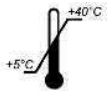
Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Ограничение температуры при транспортировании



Ограничение температуры при хранении



Предел по количеству ярусов в штабеле

6 Указание мер безопасности

Общие меры безопасности



Персонал, работающий с аппаратом, должен изучить приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы аппарата, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

К эксплуатации аппарата допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.

Необходимо немедленно сообщать изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является аппарат.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.



Неправильное обращение с аппаратом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.



Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки после любой деятельности или любого контакта с аппаратом, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.



Наконечники аспирационные, исполнение 2 из комплекта поставки аппарата могут соприкасаться со слизистой оболочкой и представляют эпидемиологическую опасность.



Запрещается любой контакт наконечников аспирационных исполнений 1, шлангов аспирационных со слизистой или поврежденными тканями пациента.



Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частей аппарата кожных покровов персонала и пациентов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять самодельные и несертифицированные части



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при установке блока аспирации перекрывать вентиляционные отверстия на его корпусе, накрывать его, устанавливать блок аспирации вблизи источников тепла, подвергать его воздействию прямых солнечных лучей.

Меры защиты от поражения электрическим током



Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию аппарата допускается только квалифицированный персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками блока аспирации, при механических повреждениях блока аспирации, шнура питания, кабелей устройств активирующих, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения аппарата к питающей сети. При использовании таких удлинителей, а также иных принадлежностей, не входящих в комплект аппарата, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.



Шнур питания следует присоединять только к сетевой розетке, имеющей контакт заземления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на блок аспирации ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании жидкость может проникнуть внутрь блока аспирации, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу блока аспирации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат для аспирации жидкостей. Попадание жидкости в аспирационный шланг может привести к повреждению фильтра и опасности поражения электрическим током.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Работа аппарата может приводить к сбоям в работе находящихся рядом электронных устройств. Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.

Электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от операционного поля и блока аспирации.

Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Меры по защите от воздействия статического электричества

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:
- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
- перед стыковкой разъемов необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

Работы по дезинфекции аппарата следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

При проведении дезинфекции блока аспирации вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока аспирации помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Меры безопасности при перемещении аппарата

Не оставляйте аппарат на наклонной поверхности, в противном случае возможны опрокидывание, что может привести к повреждению аппарата, оборудования, расположенного в помещении, и травмированию персонала.

При перемещениях оборудования в операционной не допускайте натяжения кабелей, при котором возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей, особенно при передвижениях тяжёлого оборудования, например, такого как рентгеновская установка.

При перемещении аппарата блок аспирации должен быть выключен, шнур питания должен быть отсоединён от розетки.

Меры безопасности при работе аппарата

Проверьте аппарат перед использованием.

Аппарат при работе создаёт сильное разрежение. Установите необходимый уровень разрежения и расположите правильно входной конец шланга аспирационного для предотвращения травмирования пациента или засасывания аппаратом хирургических материалов.

Не допускайте прямой контакт шлангов аспирационных и наконечников аспирационных с тканями пациента (кроме кожи) во избежание нанесения травм.

Не используйте аппарат в присутствии легковоспламеняемых или взрывоопасных газов.

Не блокируйте входные отверстия шлангов аспирационных и фильтра сменного. Блокировка может привести к выходу блока аспирации из строя.

Неправильная установка фильтра сменного или шлангов аспирационных может привести к выходу блока аспирации из строя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать фильтр сменный, это влечёт опасность инфицирования.

7 Работа с аппаратом

До начала работы с аппаратом персонал должен пройти инструктаж и ознакомиться с руководством по эксплуатации.

После транспортирования аппарата при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

При извлечении составных частей аппарата из упаковки следует оберегать их поверхности от повреждений.

Аппарат и комплектующие перед применением должны подвергаться дезинфекции.

ВНИМАНИЕ: Наконечники аспирационные исполнения 2 поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Блок аспирации можно устанавливать вблизи операционного стола на любую открытую горизонтальную поверхность, где будет обеспечиваться естественная конвекция воздуха. Нельзя устанавливать блок в закрываемые ниши и ящики, поскольку при включении питания блока, он излучает тепло даже при неактивированном разрежении.

Порядок установки

Установите блок аспирации на любую открытую горизонтальную поверхность, где будет обеспечиваться естественная конвекция воздуха.

Установите фильтр сменный (далее – фильтр) в специальную нишу блока аспирации до срабатывания фиксатора, предварительно убедившись в отсутствии на корпусе устанавливаемого фильтра видимых механических повреждений.

Блок аспирации автоматически определяет тип фильтра, продолжительность его работы и состояние после включения аппарата в сеть.

Состояние фильтра отображается на передней панели блока аспирации с помощью светодиодных индикаторов. При установке нового фильтра индикатор ресурса на передней панели аппарата светится зеленым светом, при использовании половины ресурса фильтрующего элемента индикатор светится оранжевым светом, при исчерпании ресурса фильтрующего элемента индикатор должен мигать красным светом.

Если фильтр выработал ресурс или не установлен в аппарат, аспирация автоматически блокируется.

При замене фильтра перед установкой нового фильтра необходимо провести дезинфекцию аппарата.

Установка и замена фильтра:

- отключите блок аспирации от сети;
- нажмите фиксатор, расположенный на верхней поверхности фильтра, извлеките фильтр из блока аспирации;
- проведите дезинфекцию блока аспирации и нового фильтра;
- вставьте фильтр в нишу корпуса блока аспирации до срабатывания фиксатора.

Подсоедините не более одного шланга аспирационного необходимого исполнения к соответствующему входу фильтра сменного.

Для защиты фильтра от попадания особо крупных частиц пыли рекомендуется между фильтром сменным и шлангом аспирационным исполнения 3 устанавливать дыхательные бактериально-вирусные фильтры однократного применения.



Рисунок 13 – Присоединение шланга аспирационного к фильтру сменному

К шлангу аспирации подсоедините соответствующий наконечник аспирационный. Установите наконечник аспирационный вблизи операционного поля.

Способы фиксации наконечника аспирационного исполнения 2 на гинекологических зеркалах приведены на рисунках 14 и 15.

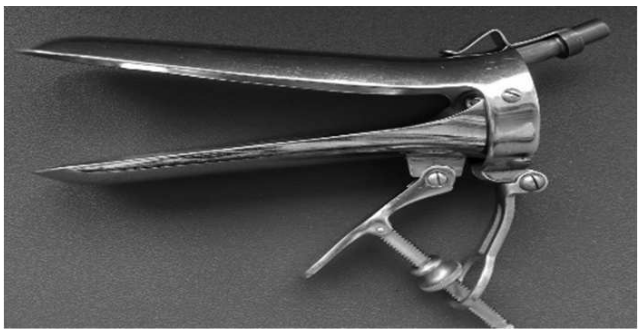



Рисунок 14 – Фиксации наконечника аспирационного исполнения 2 на металлическом зеркале

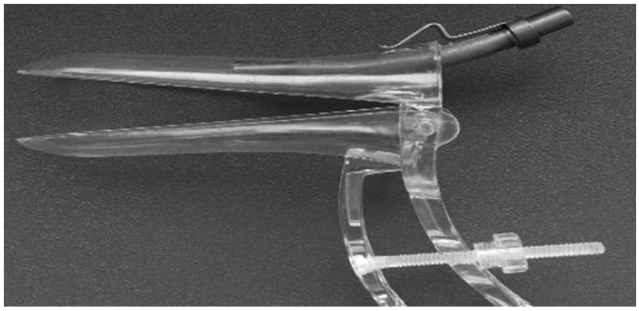
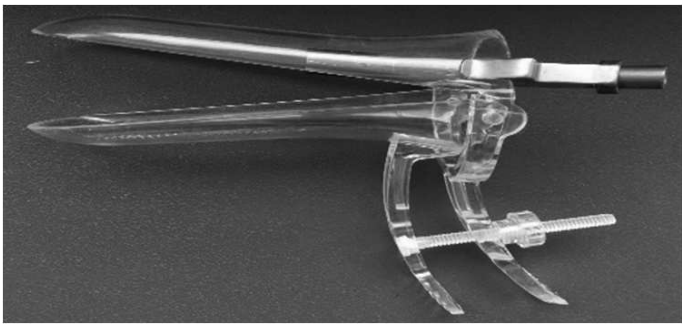



Рисунок 15 – Фиксации наконечника аспирационного исполнения 2 на пластиковом зеркале

При использовании держателя шланга аспирационного напольного выберите удобную высоту держателя, держатель установите так, чтобы обеспечивалась чистота дистального конца шланга.

При необходимости подключите педаль пневматическую к разъему на передней панели блока аспирации или необходимое активирующее устройство к разъему на задней панели блока аспирации. Активирующее устройство необходимого исполнения также закрепите соответствующим образом на электрохирургическом аппарате, с которым предполагается работа.

Устройство активирующее исполнения 2 необходимо установить на кабель держателя нейтрального электрода ВЧ аппарата ближе к выходу электрохирургического блока, как это показано на рисунке 16.

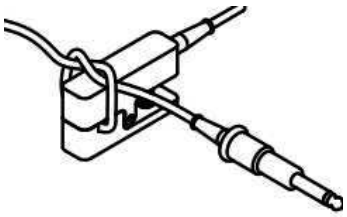


Рисунок 16 — Установка активирующего устройства исполнения 2
на кабеле держателя нейтрального электрода

Кабель держателя нейтрального электрода ВЧ аппарата должен находиться в выемке прищепки устройства активирующего исполнения 2 и бранши прищепки должны быть плотно сомкнуты. Петля из кабеля держателя нейтрального электрода предотвращает перемещение устройства активирующего исполнения 2 по кабелю держателя нейтрального электрода.

Устройство активирующее исполнения 2 предназначено для активации аспирации от электрохирургических высокочастотных аппаратов аппаратами различных производителей.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на блоке аспирации, затем к сетевой розетке

ВНИМАНИЕ Сетевая розетка, используемая для подключения блока аспирации должна иметь контакт заземления.

Для снижения уровня помех по сети блок аспирации должен быть соединён с заземляющим контактом сетевой розетки, что особенно важно при работе с видеосистемами.

Убедитесь, что включился индикатор режима ожидания и один из индикаторов ресурса фильтра сменного на передней панели блока аспирации. Если индикаторы ресурса фильтра выключены, это означает, что фильтр отсутствует, не зафиксирован или неисправен.

Порядок активации разрежения

Пуск аспирации может производиться:

- кнопкой на передней панели блока аспирации;
- педалью пневматической;
- устройством активирующим.

При активации аспирации включается индикатор активации и индикатор выбранного уровня аспирации.

Для пуска аспирации необходимо нажать и отпустить кнопку включения/выключения аспирации или педаль пневматическую. Для остановки аспирации необходимо нажать и отпустить кнопку или педаль повторно.

Регулировка уровня аспирации производится при помощи кнопки на передней панели блока аспирации. Можно выбрать один из трех уровней разрежения. Смена уровня возможна только во время аспирации.

При использовании устройства активирующего запуск аспирации производится автоматически при активации электрохирургического аппарата. Через три секунды после прекращения активации аспирация автоматически выключается.

Устройства активирующее не предназначены для совместной работы с хирургическим лазерным аппаратом, запуск и остановка аспирации возможны только нажатием кнопки на передней панели блока аспирации или педали пневматической.

Завершение работы

Завершите активацию разрежения. Отключите шнур питания от блока аспирации и от сетевой розетки. Отсоедините шланг аспирационный от фильтра сменного. Извлеките фильтр сменный. При исчерпании фильтром сменным своего ресурса утилизируйте его. Проведите чистку, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию составных частей аппарата в соответствии с главой 8.

8 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

8.1 Общие указания



При проведении дезинфекции блока аспирации вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.



При проведении дезинфекции блока аспирации запрещается помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.



До проведения обработки шланги аспирационные должны быть отсоединены от фильтра сменного и наконечников аспирационных и, в случае использования держателя шланга аспирационного напольного, сняты с него.



ВНИМАНИЕ: составные части аппарата поставляются нестерильными.



ВНИМАНИЕ: Перед каждым применением и после каждого применения составные части аппарата подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящего раздела.



Обработка и хранение составных частей аппарата должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.



Если отсутствует возможность выполнения рекомендованного метода дезинфекции или стерилизации, допускается выполнение дезинфекции и стерилизации иными методами и средствами. Однако в этом случае эксплуатирующая организация должна проводить валидацию применяемых средств дезинфекции и стерилизации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

8.2 Методы дезинфекции и стерилизации

Наружные поверхности блока аспирации, шнура питания, фильтра сменного, педали пневматической, устройств активирующих всех исполнений, держателя шланга аспирационного напольного подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113.

Наконечники аспирационные исполнения 1, переходник подлежат дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 с использованием средств, предназначенных для дезинфекции изделий из пластмасс.

Наконечники аспирационные исполнения 2 подлежат дезинфекции паровым методом (110 ºС, 20 мин) по МУ-287-113; предстерилизационной очистке с использованием средств, предназначенных для предстерилизационной очистки изделий из металлов по МУ-287-113; стерилизации паровым методом (134 ºС, 5 мин) по МУ-287-113.

Шланги аспирационные всех исполнений подлежат дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 с использованием средств, предназначенных для дезинфекции изделий из пластмасс (исполнение 3) и резины (исполнения 1 и 2); шланги аспирационные исполнений 1 и 2 также подлежат дезинфекции паровым методом (110 ºС, 20 мин) по МУ-287-113.

8.3 Выполнение дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Подготовка к деконтаминации (предварительная очистка)

Паровая дезинфекция и дезинфекция некоторыми химическими средствами может приводить к фиксации белковых соединений на изделии. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку изделия от крови, остатков тканей и химических средств.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть изделия изнутри и снаружи проточной питьевой водой с температурой не более 40 °С, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой (следует обеспечить протекание проточной воды внутри шлангов аспирационных), наконечники аспирационные исполнения 2 промыть внутри с помощью шприца;
- погрузить изделие полностью в очистной раствор (очистной раствор должен полностью заполнить шланги аспирационные изнутри), выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому средству;
- очистить все доступные поверхности изделия с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.);
- прополоскать изделия проточной питьевой водой до полного удаления чистящего раствора изнутри и снаружи;
- вытереть изделия насухо безворсовой тканью, внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

Дезинфекция

Дезинфекция выполняется сразу после использования.

Не рекомендуется применять для обработки средства, содержащие альдегиды (например, Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.), которые усиливают фиксацию биологических загрязнений к изделию, а также Дезоксон-1 и Дезоксон-4 во избежание побочного токсического эффекта.

Химическую дезинфекцию шлангов аспирационных, переходников и наконечников аспирационных исполнения 1 и 3 проводят способом погружения в раствор. Внутренние каналы шлангов аспирационных, переходников и наконечников аспирационных должны быть полностью заполнены раствором. Химическую дезинфекцию следует выполнять по инструкции к используемому средству с учётом рекомендаций по выбору средств дезинфекции п.8.2 руководства по эксплуатации.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой изнутри и снаружи. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Сушка

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку изделия:

- вытереть доступные поверхности насухо безворсовой тканью;
- полости продуть и просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

После дезинфекции изделия используют по назначению. Наконечники аспирационные исполнения 2 подвергают дальнейшей предстерилизационной очистке и стерилизации.

Предстерилизационная очистка наконечников аспирационных исполнения 2

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При ручной очистке после замачивания наконечников аспирационных исполнения 2 с внутренним каналом, следует тщательно промывать внутренний канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки наконечники аспирационные исполнения 2 должны быть тщательно промыты от раствора проточной питьевой водой с целью удаления остатков химического раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала, наконечники должны быть полностью высушены с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту наконечников аспирационных исполнения 2.

При стерилизации паровым методом упаковать в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

Стерилизация наконечников аспирационных исполнения 2

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 134°С, 5 мин по МУ-287-113.

Хранение наконечников аспирационных исполнения 2 после стерилизации

Хранение осуществляют в упакованном виде, в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных наконечников аспирационных исполнения 2 с истекшим сроком хранения после стерилизации.

9 Возможные неисправности и способы устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Блок аспирации включен, но разрежение минимально или отсутствует	1. Фильтр сменный не установлен должным образом; 2. Ресурс фильтра исчерпан; 3. Вход шланга аспирационного заблокирован; 4. Аппарат вышел из строя.	1. Переустановить фильтр сменный; 2. Заменить фильтр сменный на новый; 3. Проверить вход шланга аспирационного, разблокировать при необходимости; 4. Обратиться в сервисную службу
Аппарат не включается	1. Отсутствие напряжения питания; 2. Аппарат вышел из строя; 3. Ресурс фильтра исчерпан.	1. Проверить подключение шнура питания, исправность электрической розетки; 2. Обратиться в сервисную службу; 3. Заменить фильтр сменный на новый.

10 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются производителем или поставщиком.

В объём пусконаладочных работ входит:
- распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем руководстве по эксплуатации;
- сборка аппарата, подготовка к работе в соответствии с инструкциями раздела 7.

11 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата может производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправления – контейнерами.

Транспортирование аппарата должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата во время транспортирования необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 20 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 С (без конденсации влаги).

Хранение аппарата в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:
- температура хранения – от 5 до 40 °С;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

12 Электромагнитная обстановка

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должен быть установлен, введен в эксплуатацию и предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

ВНИМАНИЕ! Аппарат не предназначен для использования в жилых зонах и не может обеспечить необходимый уровень защиты радиоприема в создаваемой электромагнитной обстановке.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Составные части аппарата, влияющие на электромагнитную совместимость аппарата: шнур питания (кабель без экрана, длина 3000±100 мм), устройство активирующее, исполнение 2 (кабель без экрана, длина 1500±200 мм), устройство активирующее, исполнение 3.

Использование составных частей не из комплекта поставки аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Аппарат работает в следующих радиочастотных характеристиках:

RX модуляция (получаемый сигнал): широтно-импульсная модуляция, амплитудная модуляция 100 %.

Частоты TX (отправляемый сигнал): Манчестерское кодирование

A = fc =/- 423.75 кГц, B = fc +/- 484.29 кГц

Младший бит: переход A в B.

Старший бит: переход B в A.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс А	Аппарат пригоден для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-4-3)	3 В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3 В/мв полосе 80МГц – 2,5ГГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м [1]; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [2], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [3].
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
Примечание: Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[1] Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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

[3] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц до 80 МГц $d = (3.5/V1)\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГЦ $d = (3.5/E1)\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = (7/E1)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Примечания:

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

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

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

13 Техническое обслуживание



Никакие части аппарата не должны подвергаться сервисному или техническому обслуживанию во время использования с пациентом.

Периодичность и объём технического обслуживания

Не реже одного раза в год должны выполняться следующие виды контроля:

– проверка целостности и наличия маркировки аппарата и руководства по эксплуатации;

– визуальный контроль состояния аппарата и составных частей с целью обнаружения возможных повреждений;

– проверка работоспособности всех элементов управления аппарата: кнопок на передней панели, клавиш педалей.

По истечении 3 лет эксплуатации необходимо не реже одного раза в год выполнять проверку:

– соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

По результатам ежегодной проверки должен оформляться протокол проверки по принятой в организации, проводившей проверку, форме, в котором обязательно должны быть указаны:

- наименование организации, проводившей проверку, с указанием адреса;
- ответственные лица, проводившие проверку, с контактными данными;
- перечень оборудования, с помощью которого проводились проверки, с указанием дат их поверки.

Оформленные протоколы должны храниться вместе с руководством по эксплуатации до списания изделия.

Проверка перед применением

Проверка аппарата выполняется медицинским персоналом перед каждым его использованием.



При появлении подозрений на нарушение исправности не используйте аппарат и обратитесь к главе «Возможные неисправности и способы устранения». Если сомнения в исправности остаются, обратитесь к производителю. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.

Аппарат должен проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля.

Рекомендуется выявлять и применять с осторожностью составные части аппарата с истёкшим гарантийным сроком. Следует учитывать повышенную вероятность отказов таких составных частей.

Необходимо убедиться, что на наконечниках аспирационных и шлангах аспирационных не остались растворы, применяемые для дезинфекции и стерилизации или жидкость, использовавшаяся для промывания. Составные части аппарата перед применением должны быть сухими.

Необходимо выполнять пробное включение аспирации до начала работы.

14 Проведение ремонта

Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей разрешение на проведение ремонта медицинского оборудования в соответствии с действующим законодательством.

Перед отправкой отказавшего аппарата в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки.

Перед отправкой в ремонт отправляемый комплект аппарата должен быть подвергнут дезинфекции

15 Выведение из эксплуатации, утилизация

Выведение из эксплуатации

Признаки для выведения из эксплуатации и списания аппарата:

- превышение стоимости ремонта в негарантийном случае целесообразной для эксплуатирующей организации величины;
- превышение срока эксплуатации 5 лет;
- решение эксплуатирующей организации.

Утилизация

Утилизации подвергаются аппараты, срок службы которых превысил назначенный срок службы, указанный в паспорте аппарата, или аппараты, пришедшие в негодность. Также аппараты могут быть утилизированы по желанию собственника аппарата.

Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно требованиям руководства по эксплуатации.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21.

Блок аспирации, кабель сетевой, педаль пневматическая, устройства активирующие всех исполнений, держатель шланга аспирационного напольный имеют класс опасности А.

Фильтры сменные, переходник, наконечники аспирационные всех исполнений и шланги аспирационные всех исполнений имеют класс опасности Б).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.



ВНИМАНИЕ: Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

16 Экологическая политика

Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с разделом 15.