ФИЛЬТР СМЕННЫЙ

ДЛЯ АППАРАТА ДЛЯ АСПИРАЦИИ ДЫМА АСД-«ФОТЕК»,

ШГИД.943129.001ТУ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное руководство распространяется на фильтр сменный для аппарата для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК», ШГИД.943129.001ТУ (далее – фильтр).

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено:
– для медицинского персонала, использующего фильтр, проводящего его подготовку к работе, его установку в аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» (далее – аппарат) и его дезинфекцию;
– для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию фильтра и контроль его состояния в условиях операционной.

Производитель: *Общество с ограниченной ответственностью «ФОТЕК» (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*



О Г Л А В Л Е Н И Е

1 Общие указания 3
2 Назначение фильтра 3
3 Основные технические и функциональные характеристики 3
4 Значение символов 4
5 Указание мер безопасности 6
6 Работа с фильтром 7
7 Дезинфекция 7
8 Транспортирование и хранение 8
9 Экологическая политика 8
10 Утилизация 8
11 Перечень применяемых производителем национальных стандартов ... 9

Сентябрь 2025

1 Общие указания

1.1 Фильтр является нестерильным, одноразовым (до истечения ресурса) медицинским изделием. Стерилизации, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

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

1.3 Сведения о совместимых изделиях

Фильтр сменный для аппарата для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» совместим с медицинским изделием «Аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» производства ООО «ФОТЕК» (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09018).

В фильтре отсутствуют ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами.

2 Назначение фильтра

2.1 Фильтр предназначен для использования в составе аппарата для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09018), на котором осаждаются частицы дыма/сажи, образующиеся, например, в процессе хирургических операций с прижиганием тканей.

Потенциальными потребителями является квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования аппаратов для аспирации дыма и фильтров сменных к ним.

В случае, если эффект от применения изделия не совпадает с ожидаемым, рекомендуется проконсультироваться с медицинским специалистом.

2.2 Фильтр 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.).

2.3 Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты:

Показания к применению:

Необходимость хирургических вмешательств.

Противопоказания к применению:

не имеет.

Возможные побочные эффекты:

не имеет.

3 Основные технические и функциональные характеристики

3.1 Описание фильтра

Фильтр предназначен для задерживания частиц, микроорганизмов, токсичных газов, запахов, возникающих при хирургических вмешательствах.

Фильтр имеет два входа (штуцера) различного диаметра для подсоединения шлангов аспирационных аппарата.

В комплекте с фильтром лекарственные средства для медицинского применения не поставляются, материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

Внешний вид фильтра представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Фильтр сменный

3.2 Технические характеристики

3.2.1 Фильтр соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ШГИД.943129.001ТУ и комплекта конструкторской документации ШГИД.62.400.010-02.

3.2.2 Фильтр обеспечивает возможность активации аспирации аппарата для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК»

3.2.3 Масса фильтра (1100 ± 200) *г*.

3.2.4 Габаритные размеры фильтра (В×Ш×Д) $118_{-3} \times 142_{-3} \times 236_{-5}$ *мм*.

3.2.5 Фильтр имеет входа (штуцера) для присоединения шлангов аспирационных с внутренними диаметрами 7 *мм* и 22 *мм*.

3.2.6 Перепад давлений на фильтре (7 ± 2) *кПа* при максимальном уровне аспирации аппарата.

3.2.7 Наружные поверхности фильтра устойчивы к воздействию дезинфицирующих средств методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113.

3.2.8 Фильтр ограничивает суммарное время наработки, которое должно быть 18 часов при максимальном уровне аспирации аппарата с допустимым отклонением ± 10 *мин*.

3.2.9 При не присоединенном ко входу (штуцеру) фильтра шланге аспирационном порты фильтра закрыт.

3.2.10 Поток воздуха, проходящий через фильтр, при максимальном уровне аспирации аппарата (700 ± 70) *л/мин* при использовании порта для присоединения шланга аспирационного с внутренним диаметром 22 *мм* и (130 ± 15) *л/мин* при использовании порта для присоединения шланга аспирационного с внутренним диаметром 7 *мм*.

3.2.11 Характеристики фильтрующих элементов фильтра:

3.2.11.1 В фильтре для осаждения взвешенных частиц и газообразных продуктов электрокоагуляции применяется фильтр для очистки воздуха группы U15 (эффективность ≥99,9995%) сверхвысокой эффективности типа ФВА-II, ТУ 486320-001-25809725-2016, производства ООО «ВентФильтр+», РФ.

3.2.11.2 В фильтре для очистки проходящего воздуха от запаха применяется угольный фильтр для очистки воздуха группы G4 средней очистки типа ФВК-Carb, ТУ 486320-001-25809725-2016, производства ООО «ВентФильтр+», РФ.

4 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 фильтра

Передняя панель



Товарный знак предприятия-изготовителя

9,5 мм
22 мм

Внешний диаметр штуцера для шланга аспирационного

Верхняя панель



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Товарный знак предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации

LOT — Номер партии (лот)

№ ЕРУЛ — Регистрационный номер реестровой записи медицинского изделия (регистрационный номер медицинского изделия)



Месяц и год изготовления



Наименование, адрес и контактная информация изготовителя

MD — Медицинское изделие

UDI — Уникальный идентификатор изделия



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

Маркировка транспортной тары

REF — Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)

LOT — Номер партии (лот)

Товарный знак предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации

№ ЕРУЛ — Регистрационный номер реестровой записи медицинского изделия (регистрационный номер медицинского изделия)



Месяц и год изготовления



Наименование, адрес и контактная информация изготовителя

MD — Медицинское изделие

UDI — Уникальный идентификатор изделия



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

Место/Мест — Номер грузового места и общее количество грузовых мест

Масса брутто — Масса брутто



Верх



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Ограничение температуры при транспортировании



Ограничение температуры при хранении



Предел по количеству ярусов в штабеле

5 Указание мер безопасности

Общие меры безопасности



Персонал, работающий с фильтром, должен изучить приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство фильтра, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Персонал, работающий с фильтром, должен изучить руководство по эксплуатации аппарата АСД-ФОТЕК.

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

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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать фильтр.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным фильтром, фильтром с повреждённым корпусом



Неправильное обращение с фильтром или использование повреждённого фильтра может привести к распространению в операционной частиц, микроорганизмов, токсичных газов, запахов, возникающих при хирургических вмешательствах, с риском инфицирования пациента и (или) обслуживающего персонала.



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



Все работы с фильтром необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания фильтра кожных покровов персонала и пациентов.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



Работы по дезинфекции фильтра 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.



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

Меры безопасности при работе аппарата



Проверьте фильтр перед использованием.



В результате использования фильтра на его входных портах (штуцерах) для присоединения шлангов могут скопиться остатки тканей, попавших в аспирационный шланг, снижающие эффективность аспирации. По окончании использования попавшие на входные порты (штуцеры) остатки тканей необходимо удалить, входные порты (штуцеры) фильтра дезинфицировать во избежание риска инфицирования персонала.

Не используйте фильтр в присутствии легковоспламеняемых или взрывоопасных газов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать фильтр, это влечёт опасность инфицирования, фильтр теряет работоспособность

6 Работа с фильтром

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

При извлечении фильтра из упаковки убедитесь в отсутствии повреждений корпуса.

Фильтр после применения должен подвергаться дезинфекции.

Дополнительные требования к установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям, необходимые для ввода фильтра в эксплуатацию, отсутствуют.

Порядок установки

Установите фильтр в специальную нишу блока аспирации аппарата до срабатывания фиксатора. Блок аспирации автоматически определяет тип фильтра, продолжительность его работы и состояние.

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.

Установка и замена фильтра:

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

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

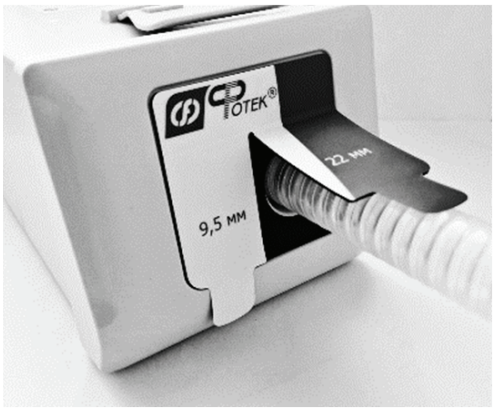


Рисунок 2– Присоединение шланга аспирационного к фильтру

Работайте далее в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации аппарата.

Завершение работы

Завершите активацию разрежения аппарата. Отсоедините аспиратор дыма от сети. Отсоедините аспирационный шланг от фильтра. Очистите порт фильтра от остатков тканей. Проведите дезинфекцию портов и доступных поверхностей.

При исчерпании ресурса извлеките фильтр из аппарата. Проведите дезинфекцию фильтра и отправьте фильтр на утилизацию.

7 Дезинфекция

7.1 Общие указания

При проведении дезинфекции фильтра запрещается помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

До проведения обработки шланги аспирационные должны быть отсоединены от фильтра.

ВНИМАНИЕ: фильтр поставляется нестерильным, не подлежит стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Перед установкой в аппарат для аспирации дыма и после каждого применения фильтр подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящего раздела.

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

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

7.2 Методы дезинфекции

Дезинфекция выполняется сразу после каждого использования фильтра в составе аппарата для аспирации дыма.

Наружные поверхности фильтра подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113.

8 Транспортирование и хранение

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

Условия хранения фильтра в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

9 Экологическая политика

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

9.2 Правильная утилизация фильтра предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

10 Утилизация

10.1 Утилизации подвергают фильтр при исчерпании своего ресурса или фильтр, пришедший в негодность. Также фильтр может быть утилизирован по желанию их собственника.

Перед отправкой на утилизацию фильтр подвергают дезинфекции согласно РЭ.

10.2 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).

Фильтр имеет класс опасности А.

Фильтр должен 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.

11 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

• ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

• ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

• ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

• ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

• ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

• ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.