stomdevice

АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI

Отсасыватель хирургический электрический «Armed»: 7D

ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

До начала эксплуатации подробно ознакомьтесь с настоящим Руководством!

НАЗНАЧЕНИЕ



Отсасыватель хирургический электрический «Armed»: 7D (далее по Руководству - отсасыватель) предназначен для отсасывания крови, гноя и различных жидкостей, частиц тканей и газов из операционных ран и других полостей во время и после операций и в других необходимых случаях, для применения в клиниках и больницах. Также модель 7D подойдет для применения и в домашних условиях и для оказания первой медицинской помощи в местах с отсутствием электрического источника питания.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пользователя или повреждения оборудования не пренебрегайте рекомендациями данного Руководства и общими требованиями безопасности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:

• Скопление крови, гноя и различных жидкостей, частиц тканей и газов в операционных ранах и других полостях.

Противопоказания:

• Отсутствуют.

Побочные действия:

• Отсутствуют.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие относится к классу 2а потенциального риска применения.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы отсасывателя хирургического электрического «Armed» основан на создании вакуумного разряжения в банке-сборнике и подключенной к ней аспирационной трубке. При помещении аспирационной трубки в излишки жидкости, происходит перемещение данной жидкости в емкость за счёт разницы давления, создаваемой вакуумным компрессором. Банка-сборник оснащена клапаном от переполнения, защищающим отсасыватель от перелива собираемой жидкости. Степень разрежения, а соответственно и скорость забора жидкости настраивается ручкой-регулятором вакуума.

Особенности:

- Бесшумность в работе;
- Простота в эксплуатации;
- Современный дизайн;
- Малые габариты и вес.

Отсасыватель может работать от трех видов источника питания: источники переменного тока и постоянного тока, внутренние батареи (аккумуляторы). Продолжительность непрерывной работы в автономном режиме от встроенного аккумулятора – до 50 минут при полной зарядке аккумулятора. Также модель может дополнительно оснащаться установочным кронштейном, предназначенным для крепления к вертикальной и горизонтальной плоскости. В него помещается отсасыватель, после чего его можно использовать в подвешенном состоянии.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее	75
Диапазон регулирования давления, кПа	20-75
Производительность по воздуху, л / мин, не менее[1]	15
Производительность по воде, л / мин, не менее[1]	4,8
Уровень шума, дБ, не более	65
Время цикла (работа/перерыв), мин[2]	30/15
Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора, мин, не более[3]	50
Количество банок-сборников, шт.	1
Рабочий объем банки-сборника, мл, не более	1000
Напряжение питающей сети (±10%), ~ В	220
Частота питающей сети (±1%), Гц	50
Потребляемая мощность, В*А, не более	50
Источник постоянного тока (±5%), ⎓ В	12
Время выхода отсасывателя на рабочий режим, мин, не более	1
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	B
Габаритные размеры отсасывателя (± 5 %), мм (Д х Ш х В)	275x190x280
Габаритные размеры шнура питания (± 5 %), мм	Ø6 x 1430
Масса (нетто/брутто) (± 5%), кг	6,3 / 8,3
Средняя наработка на отказ, час, не менее.	5000
Срок службы, лет, не менее	5

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

Примечания:

1 – Указана минимальная производительность по воздуху (или воде) при максимальном отрицательном давлении (максимальный вакуум) равном 75 кПа.

2 – В случае работы отсасывателя в кратковременном режиме (менее 30 мин непрерывной работы) допускается сокращение перерыва в работе до величины равной половине (50%) времени работы.

3 – Указано максимальное время непрерывной работы при полной зарядке аккумуляторной батареи.

Параметр	F8	F12
Номинальный наружный диаметр основной части катетера (± 5 %), мм	2.7	4.0
Номинальный наружный диаметр основной части катетера по шкале Шарьера	F8	F12
Номинальная длина основной части катетера (± 5 %), мм	500	500

Параметр	Предохранитель плавкий RF1,5A	Предохранитель плавкий RF3A
Номинальный ток, А	1,5	3,0
Номинальное напряжение, В	250	250
Время срабатывания в зависимости от протекающего тока равного: - 125% - 200% - 1000% от номинального тока	 Не более 1 ч Не более 2 мин От 0,001 до 0,01 с	 Не более 1 ч Не более 2 мин От 0,001 до 0,01 с

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Таблица - Электромагнитное излучение

Отсасыватели предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Отсасыватели используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Отсасыватели пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

Таблица - Устойчивость к электромагнитным полям

Отсасыватели предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	**< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода** **40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов** **70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов** **< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с**	**< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода** **40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов** **70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов** **< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с**	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение отсасывателя от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T **– уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

Таблица - Устойчивость к электромагнитным полям

Отсасыватели предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601-1-2**	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом отсасывателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	**3 В/м 80 МГц- 2.5 ГГц**	3 В/м	**$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)** **Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:**

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

a) 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 отсасывателя выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой отсасывателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение отсасывателя.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

Таблица – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и отсасывателями

Отсасыватели предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь отсасывателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и отсасывателем, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

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 d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не указанных в перечне (см. Комплект поставки медицинского изделия), за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем отсасывателя в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к работе

До начала эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации. Проверьте комплектацию отсасывателя. Осмотрите его принадлежности. Убедитесь в отсутствии механических повреждений.

Подключение вакуумной системы

Подсоедините к входу (IN) банки-сборника аспирационную трубку. Соедините выход (OUT) банки-сборника с воздушным фильтром. Соедините штуцер воздушного фильтра со штуцером самого отсасывателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Синяя отметка (точка) на воздушном фильтре обозначает вход воздуха, его следует соединять с выходным штуцером (OUT) крышки банки-сборника, с обратной стороны которой подключен поплавковый клапан.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

Подключение к питающей сети

Подключите отсасыватель к электрической сети. Включите отсасыватель при помощи выключателя в положение (Вкл). При работе от сети предохранитель плавкий RF3A необходимо вынуть из держателя на нижней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте соответствие напряжения питающей сети указанному в настоящем Руководстве по эксплуатации (п. «Технические характеристики»). Проверьте наличие заземления в электрической розетке.

ВНИМАНИЕ



Для работы от аккумуляторной батареи и ее подзарядки вставьте предохранитель плавкий RF3A в держатель на нижней панели отсасывателя.

Использование аккумуляторной батареи

Проверьте наличие и заряд аккумуляторной батареи перед использованием отсасывателя, для чего включите отсасыватель при помощи выключателя в положение (Вкл). Отсасыватель должен работать автономно при отключенной вилке кабеля питания из сетевой розетки.

Подсоединить шнур питания к электрической сети 220 В, не включая вакуумный компрессор. Загорится индикатор зеленого цвета. Время заряда полностью разряженной аккумуляторной батареи около 4 часов.

- Зеленый индикатор горит ярко – аккумуляторная батарея заряжается.
- Зеленый индикатор не горит - аккумуляторная батарея полностью зарядилась.

ВНИМАНИЕ



Аккумуляторную батарею можно использовать только после отключения отсасывателя от сети электропитания.

Аккумуляторная батарея может быть использована с перерывами в течение 4 часов, пока не загорится красный индикатор.

Для сохранения длительной работоспособности аккумуляторных батарей НЕОБХОДИМО выполнять следующие условия: Если отсасыватель не используется долгое время (более 30 дней), в целях обслуживания аккумуляторную батарею следует заряжать и разряжать как минимум раз в месяц. Если отсасыватель не используется в автономном режиме более длительное время, для сохранения ресурса аккумуляторной батареи, следует ее зарядить, затем, вынуть плавкий предохранитель RF3A из разъема на нижней панели отсасывателя, в противном случае это может привести к порче аккумуляторной батареи.

Если отсасыватель работал в автономном режиме, то следует зарядить аккумулятор.

Чтобы аккумуляторные батареи служили долгое время, рекомендуем заряжать их только после разрядки (загорится индикатор красного цвета).

Используемая аккумуляторная батарея обладает следующими свойствами и характеристиками: никель-металл-гидридная аккумуляторная батарея тип SC2600, 2.6 А/ч, 12 В.

Использование автомобильного аккумулятора

Для работы отсасывателя во время транспортировки пациента в автомобиле, присоедините кабель питания к разъему, находящемуся на задней панели корпуса отсасывателя. Вставьте вилку шнура питания в автомобильную розетку («прикуриватель»). Если на вилке шнура питания загорится красный индикатор, значит отсасыватель включен в сеть постоянного тока 12 В.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

Проверка поплавкового устройства

- Откройте крышку банки-сборника, проверьте ход поплавка; он должен легко перемещаться по клапану.

- Плотно закройте банку-сборник, подключите все соединения и включите отсасыватель.

- Опустите аспирационную трубку в емкость банки-сборника с водой, объем которой в 1,5-2 раза превышает суммарный объем банки.

- При достижении в банке-сборнике определенного предельного уровня поплавковое устройство отсекает вакуум от банки-сборника, предотвращая переполнение, утечку и попадания жидкости в воздушный фильтр и далее вакуумную систему отсасывателя.

- Сбросьте разряжение до нуля и выключите отсасыватель.

ВНИМАНИЕ



Если после срабатывания поплавка уровень жидкости повышается:

1-ая причина – остаточное разряжение в банке-сборнике;

2-ая причина – отверстие клапана поплавкового устройства закрыто не полностью;

3-я причина – остаточное разряжение в системе.

Для устранения этих неполадок необходимо:

- полностью открыть регулятор вакуума и выключить отсасыватель;

- под действием силы тяжести поплавок упадет вниз и давление упадет до нуля;

- отсоедините отсасыватель от электрической сети;

- снимите крышку и слейте жидкость из банки-сборника.

Никогда не используйте отсасыватель, если поплавковое устройство не работает, а также после его срабатывания!

Проверка герметичности системы

Пережмите входное отверстие аспирационной трубки. Установите максимальную величину вакуума, пользуясь регулятором вакуума. По истечению 1 мин должно установиться разряжение (вакуум) не менее 75 кПа, что указывает на герметичность системы и хорошую работу отсасывателя.

Разожмите входное отверстие аспирационной трубки, разрежение (вакуум) должен быть ниже 20 кПа.

Подсоедините к аспирационной трубке катетер. Показания отрицательного давления должны быть не более 40 кПа (для катетера F8) или не более 30 кПа (для катетера F12).

Эксплуатация

Включите отсасыватель, используя выключатель питания.

Отрегулируйте необходимый уровень разряжения в соответствии с медицинскими предписаниями при помощи ручки-регулятора.

При необходимости, подключите один из катетеров к аспирационной трубке.

Начните работу, визуально контролируя уровень заполнения банки-сборника. По завершению работы, необходимо сбросить разряжения регулятором вакуума, затем снять крышку и выключить отсасыватель при помощи кнопки сеть.

ПРИМЕЧАНИЕ: выключать отсасыватель можно только сбросив вакуум в системе (как минимум до 20 кПа) при помощи регулятора вакуума.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

Извлекайте банку-сборник из отсасывателя:

Для извлечения банки-сборника необходимо обхватить ее корпус рукой и потянуть вверх для извлечения из фиксирующего устройства.

Слейте жидкость из банки-сборника.

Тщательно вымойте банку-сборник и принадлежности, соблюдая требования раздела «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

Используйте отсасыватель по назначению соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +5 до +40 °С;

- относительная влажность: не более 80%;

- атмосферное давление: от 0,086 до 0,106 МПа.

Отсасыватель должен быть помещен в среду с рабочей температурой более чем за 4 часа до начала эксплуатации, при этом температура хранения должна превышать +5°С.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не храните вблизи отсасывателя легковоспламеняющиеся материалы.

- Не открывайте корпус включенного в сеть отсасывателя из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка отсасывателя, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя или его авторизованного дилера.

- Выключайте отсасыватель из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание.

- Запрещается устанавливать и эксплуатировать отсасыватель с принадлежностями и компонентами другого типа и номинала, такие как бактериальные воздушные фильтры, плавкие предохранители, аккумуляторные батареи и т.д.

- Безопасность использования отсасывателя гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в настоящем Руководстве по эксплуатации (п. «Назначение»).

- К эксплуатации отсасывателя допускаются только лица, внимательно изучившие настоящее Руководство по эксплуатации.

- Отсасыватель должен быть расположен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания). Не допускается располагать отсасыватель в наклонном положении.

- Отсасыватель требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости (см. Информация об электромагнитной совместимости и помехах).

Категорически запрещается:

- Эксплуатация неисправного отсасывателя, а также со снятыми крышками, панелями незакрепленными принадлежностями и элементами, банок-сборников со сколами и трещинами, загрязненным или влажным бактериальным воздушным фильтром.

- Использовать отсасыватель в случае, если поплавковый клапан не работает, при этом попадание откачиваемой жидкости в вакуумную систему отсасывателя может вывести его из строя.

- Использовать отсасыватель в случае срабатывания механизма поплавкового устройства.

- Использовать в пожароопасных помещениях и в помещениях с повышенной влажностью, при влажной санитарной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.

- Необходимо оберегать отсасыватель от ударов и падений.

- Модифицировать изделие.

https://stomdevice.ru Стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Чистка корпуса

Прежде всего, необходимо ОТСОЕДИНИТЬ электропитание. Корпус необходимо чистить слабым раствором моющего средства (например, 1% водный раствор перекиси водорода с добавлением 0.5% жидкого мыла (например, на 100 мл водного раствора добавить 3-5 мл моющего средства, пропорция 1/20-1/30)) и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, не реже одного раза в месяц.

Чистка банки-сборника

После каждой процедуры банка-сборник, шланги и прочие элементы, имеющие контакт с откачиваемой жидкостью необходимо промывать теплой мыльной водой. Особенно в тщательной обработке нуждается поплавковый клапан, поскольку оставшаяся грязь может вызвать его несрабатывание, что приведет к попаданию жидкости внутрь отсасывателя. Далее все компоненты тщательно промыть проточной водой и затем подвергнуть дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Снимать крышку с банки-сборника и опоражнивать банки только в специально отведенных помещениях.

Чистка фильтра

Чистка бактериального воздушного фильтра не предусмотрена. При загрязнении фильтр подлежит замене.

Дезинфекция и стерилизация

Дезинфицируйте все контактирующие с отсасываемой жидкостью части отсасывателя.

После процедур тщательно мойте, дезинфицируйте и сушите все элементы отсасывателя, имеющими контакт с откачиваемыми жидкостями.

Наружные поверхности отсасывателя обрабатывают способом протирания неабразивными дезинфицирующими средствами (например, тампоном из мягкой ткани, пропитанным 96% этиловым спиртом). Прочие компоненты отсасывателя, имеющие контакт с откачиваемыми жидкостями, стерилизуют, методом полного погружения в дезинфицирующий раствор на заданное время (например, Глутарал без разведения, время выдержки 240 мин, или 3% раствор перекиси водорода, в течении 360 мин), с дальнейшей промывкой в проточной холодной воде и полной просушкой.

В комплект поставки отсасывателя входят стерильные катетеры, стерилизованные газовым методом (оксид этилена).

Условия заводской стерилизации:

1. Концентрация оксида этилена: 1000 мг/дм3
2. Парциальное давление: 0,055 МПа
3. Рабочая температура в стерилизационной камере: 20°С
4. Относительная влажность: не менее 80%
5. Время стерилизации: 960 мин
6. Время дегазации: 1 сут.

Катетеры применимы для многократного использования. Для повторного использования катетера, или в случае окончания срока их годности, указанного на индивидуальной упаковке, а также при нарушении целостности индивидуальной упаковки катетера, необходимо провести его стерилизацию по методике, указанной выше для прочих компонентов отсасывателя, имеющих контакт с откачиваемыми жидкостями.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя.

Транспортировка и хранение отсасывателя без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения отсасывателя, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -40 до +55 °С;

- относительная влажность: не более 95%;

- атмосферное давление: от 0,05 до 0,106 МПа.

Если отсасыватель не предполагается использовать длительный период времени, его следует хранить в сухом и чистом месте. Отсасыватель следует включать не реже 1 раза в полгода.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

Срок гарантии: 12 месяцев со дня приобретения отсасывателя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим Руководством по эксплуатации. На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части (аспирационные и соединительные трубки, фильтры бактериальные воздушные, катетеры, банки-сборники) гарантия не предоставляется.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Средний срок службы отсасывателя: не менее 5 лет

Срок годности катетеров: 3 года. По окончании срока годности катетер возможно использовать только после его стерилизации в соответствии с рекомендациями, указанными в данном Руководстве (п. «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации»).

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием отсасывателя проверьте его комплектацию. Обращайте внимание на уровень жидкости в банке-сборнике, при переполнении предельного объема банки снизьте давление и отключите отсасыватель.

В случае сильного загрязнения воздушного бактериального фильтра, потемнения его цвета или явного снижения всасывания на входе (увеличение давления свыше 40 кПа при холостом режиме работы), следует заменить фильтр. Замена фильтров для всех моделей отсасывателя не имеет принципиальных особенностей и производится по одной методике:

1. Убедитесь в том, что отсасыватель находится в выключенном состоянии.

2. Аккуратно отсоедините отработанный фильтр от двух соединительных трубок между выходным штуцером отсасывателя и штуцером банки-сборник с маркировкой «OUT».

3. Проведите очистку соединительных трубок в соответствии с требованиями настоящего руководства (раздел «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации»).

4. Если демонтированный фильтр влажный, проверьте работу поплавкового устройства, а также правильность всех соединений. Установка нового фильтра возможна только после устранения всех неисправностей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

5. Плотно до упора подсоедините соединительные трубки к штуцерам нового фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Синяя точка-отметка на воздушном фильтре означает вход воздуха (его следует соединять с выходным штуцером крышки банки-сборника, с обратной стороны которой подключен поплавковый клапан) и должна быть сверху. Неверная установка фильтра приведет к падению разряжения в системе и может вывести из строя компрессор.

6. Подключите отсасыватель к электрической сети и убедитесь в корректной работе прибора.

7. Утилизацию отработанного фильтра следует проводить в соответствии с требованиями настоящего руководства (раздел «Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия»).

В случае загрязнения аспирационной трубки следует заменить или прочистить трубку и продолжить работу.

При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Предохранители номиналом 1,5 и 3А, расположены под основанием корпуса. Предохранитель плавкий RF3A используется для зарядки аккумуляторной батареи от сети 220 В. Для замены предохранителей выключите питание, крышку держателя поверните против часовой стрелки, снимите ее и замените предохранитель, затем установите крышку на место.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум) менее 75 кПа	1. Утечка из банки-сборника. 2. Утечка из вакуумной системы. 3. Неисправен регулятор вакуума.	1. Прочистить уплотнения крышки банки-сборника или заменить крышку. 2. Проверить все соединения. 3. Проверить и очистить регулятор вакуума.	1. Произвести очистку или замену всех частей возможной утечки. 2. Обратиться в сервис для ремонта.
Минимальное отрицательное давление более 40 кПа	1. Закрыто отверстие поплавкового устройства. 2. Перекрыто или засорено соединение в системе. 3. Загрязнен воздушный бактериальный фильтр.	1. Промойте поплавковое устройство. 2. Промойте или замените шланги. 3. Замените воздушный бактериальный фильтр.	1. Вовремя осушайте банку-сборник с поплавковым устройством. 2. Синяя точка-отметка на воздушном фильтре означает вход воздуха (его следует соединять с выходным штуцером крышки банки-сборника, с обратной стороны которой подключен поплавковый клапан) и должна быть сверху.
При включении в электросеть отсасыватель не работает	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель.	Квалифицированному специалисту произвести ремонт всех неисправных частей.
Перегорает предохранитель	1. Напряжение в сети не соответствует номинальному. 2. Неисправен вакуумный компрессор.	Проверить сеть питания	Обратиться в сервис для ремонта.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
Отсасыватель не работает ни от сети, ни от аккумуляторных батарей	Неисправность вакуумного компрессора или платы управления	Заменить вакуумный компрессор или плату управления	Обратитесь в сервис для ремонта.
При включении в электросеть аккумуляторы отсасывателя не заряжаются, индикатор зарядки не горит	1. Нет напряжения в питающей сети. 2. Отсутствует или перегорел предохранитель.	1. Проверить напряжение в сети. 2. Установить или заменить предохранитель	Квалифицированному специалисту произвести ремонт всех неисправных частей. Обратитесь в сервис для ремонта.
Отсасыватель не работает от аккумуляторных батарей	1. Отсутствует или выработала ресурс аккумуляторная батарея. 2. Отсутствует или перегорел предохранитель	1. Заменить аккумуляторную батарею. 2. Установить или заменить предохранитель	Квалифицированному специалисту произвести замену всех неисправных частей. Обратитесь в сервис для ремонта.

Разборка и сборка отсасывателя, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в настоящем Руководстве по эксплуатации (п. «Гарантийные обязательства и срок службы»).

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Отсасыватели не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически опасные отходы).

По вопросу утилизации аккумуляторной батареи обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отсасыватель (без сменных и запасных частей) _____ 1 шт.
Банка-сборник _____ 1 шт.
[1]Катетер (для детей и взрослых) _____ 2 компл.
Трубка аспирационная (L=2м) _____ 1 шт.
Трубка соединительная (L=0,05м) _____ 2 шт.
Крышка для банки _____ 1 шт.
[2]Кронштейн установочный (по требованию) _____ 1 шт.
Фильтр бактериальный воздушный _____ 4 шт.
Устройство поплавковое _____ 1 шт.
Шнур питания (автомобильный) _____ 1 шт.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

Предохранители плавкие RF1,5A (Ø5 x 20 мм) _____ 2 шт.

Предохранители плавкие RF3A (Ø5 x 20 мм) _____ 2 шт.

Руководство по эксплуатации _____ 1 экз.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1 – В состав одного комплекта катетера (для детей и взрослых) входят:

• Катетер F8 (для детей) – 1 шт.

• Катетер F12 (для взрослых) – 1 шт.

Каждый катетер упакован в индивидуальную упаковку.

2 – Кронштейн установочный поставляется по требованию.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Отсасыватель хирургический электрический «Armed»: 7D соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02041 от 25.02.2020 г.

Произведено: Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.,

Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.",

Юньянг Индастриал парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай

Импортер: ООО «Медимпорт»

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, оф. 211

Срок службы - не менее 5 лет.

Срок годности катетеров - 3 года.

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты продажи при выполнении требований настоящего Руководства.

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части (аспирационные и соединительные трубки, фильтры бактериальные воздушные, катетеры, банки-сборники) гарантия не предоставляется.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона. Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Сервисный центр:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н

Телефоны сервисных центров:

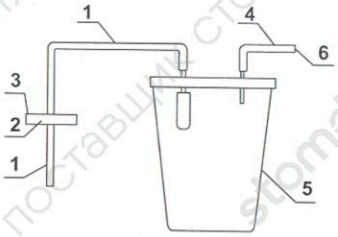
Моск. обл. г. Балашиха: (495) 989-12-89

г. Санкт-Петербург: (812) 702-73-02

г. Екатеринбург: (343) 357-33-61

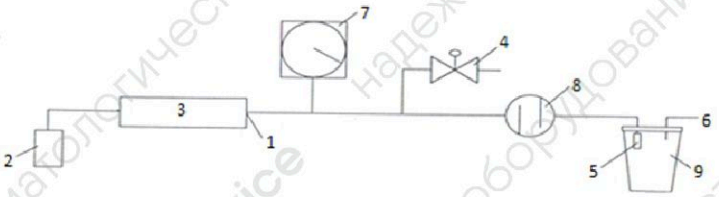
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

Рис. 1. Блок-схема внешних подключений.



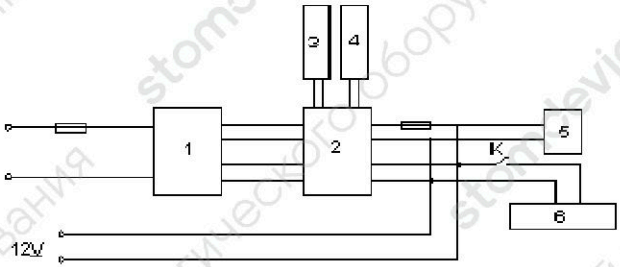
1 – Трубки соединительные;
2 – Фильтр бактериальный воздушный;
3 – Синяя отметка (точка) на воздушном фильтре;
4 – Трубка аспирационная (на всасывание);
5 – Банка-сборник с крышкой, оснащенной поплавковым устройством;
6 – Катетер.

Рис. 2. Блок-схема работы



1 – Выход вакуума;
2 – Глушитель;
3 – Компрессор отсасывателя;
4 – Регулятор вакуума;
5 – Устройство поплавковое;
6 – Трубка аспирационная (на всасывание);
7 – Индикатор вакуума;
8 – Фильтр бактериальный воздушный;
9 – Банка-сборник.

Рис. 3. Схема электрическая принципиальная



1 - Трансформатор
2 – Электрическая цепь;
3 – Индикатор зарядки (зеленый);
4 – Индикатор разряда батареи (красный);
5 – Аккумуляторная батарея (внутренняя);
6 – Аккумулятор автомобильный.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

МАРКИРОВКА


Полярность штекера шнура питания (автомобильного) от вилки прикуривателя


Постоянный ток


Класс II защиты от поражения электрическим током


Рабочая часть типа B
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)


Обратитесь к Руководству по эксплуатации


ВНИМАНИЕ! Обратитесь к Руководству по эксплуатации


Температурный диапазон


Аккумуляторная батарея


Знак соответствия


Надлежащая утилизация продукта


Плавкий предохранитель


Переменный ток


Производитель


Дата выпуска


Номер партии


Торговый знак «АРМЕД»

IPX1
Степень защиты корпуса отсасывателя от проникновения твердых предметов и воды:
Защита от вертикально падающих капель воды


Диапазон влажности


Ограничение атмосферного давления


Использовать до…


Стерильно! Стерилизация оксидом этилена


Верх (указывает правильное вертикальное положение)


Хрупкое, обращаться осторожно


Беречь от влаги


Вторичная переработка упаковки


Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73