



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром сменным (артикул 19926), педалью управления ножной одноклавишной (артикул 15663), датчиком - петлей (артикул 19927), руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SEE»

ТУ 32.50.50-004-86671063-2023

Редакция 2



СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1 Краткое введение	5
1.2 Условные обозначения	6
1.3 Меры предосторожности	8
1.4 Перед применением	9
1.5 Электрическая безопасность	9
1.2 Назначения аппарата	10
1.3 Основные сведения об аппарате	10
1.4 Основные технические данные аппарата	10
1.5 Комплектность	12
1.6 Составные части аппарата	13
1.6.1 Составные части аппарата соответствуют таблице 2.	13
1.6.2 Блок аспирации (артикул 19930)	13
1.6.3 Кабель сетевой	15
1.6.4 Фильтр сменный и фильтр дополнительный.	15
1.6.5 Трубки аспирационные	16
1.6.6 Переходник тип 1 и переходник тип 2	18
1.6.7 Педаль управления ножная одноклавишная и датчик-петля	19
1.6.8 Воронка для аспирации:	19
1.6.9 Держатель трубки аспирационной с зажимом для воронки (артикул 18635)	20
1.6.10 Набор фильтров сменных	20
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	21
2.1 Указания мер безопасности	21
2.1.1 Общие меры безопасности	21
2.1.2 Меры защиты от поражения электрическим током	22
2.1.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости	23
2.1.4 Меры по защите от воздействия статического электричества	23
2.1.5 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами	24

2.1.6 Меры безопасности при перемещении аппарата	24
2.1.7 Меры безопасности при работе аппарата	25
3. РАБОТА С АППАРАТОМ	25
3.1 Порядок установки	26
3.2 Порядок активации разреза	27
3.3 Завершение работы	28
4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	28
4.1 Общие указания	28
4.2 Методы дезинфекции и стерилизации	29
4.3 Выполнение дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	29
4.3.1 Подготовка к деконтаминации (предварительная очистка)	29
4.3.2 Дезинфекция	30
4.4.3 Сушка	30
5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ	31
6. ПУСКОНАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ. МОНТАЖ, НАЛАДКА, СБОРКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	32
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	32
8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	33
8.1 Руководство и декларация изготовителя	33
8.2 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и	38
подвижными радиочастотными средствами связи и системой	38
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	39
9.1 Периодичность и объём технического обслуживания	39
9.2. Проверка перед применением	40
9.3. Проведение ремонта	40
10. ВЫВЕДЕНИЕ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ, УТИЛИЗАЦИЯ	41
10.1 Выведение из эксплуатации	41
10.2 Утилизация	41
10.3 Экологическая политика	41

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	42
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	43
13 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	44
14. СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ	45
15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	47

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Краткое введение

Настоящее руководство, распространяется на «Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым, фильтром сменным, педалью управления ножной одноклавишной, датчиком - петлей, руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SEE» ТУ 32.50.50-004-86671063-2023, (далее аппарат) и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование системы.

Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, осуществляющего эксплуатацию, и технического персонала, проводящего техническое обслуживание.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики изделия, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного изделия.

Конструкция изделия рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного обращения с аппаратом.

По вопросам заказов оборудования или услуг вы можете связаться со специалистами компании производителя по следующим телефонам и адресу:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Номер телефона

Почта компании

**Телефон техническая
поддержка**

Почта техническая

Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед»
(ООО «ДС.Мед»)

Юридический адрес: 142214, Московская область,
г.о. Серпухов, г.Серпухов, проезд Северный, д. 6, офис 1

+7 (499) 686-11-65

law@ds-med.ru

+7 (499) 686-11-65

service@ds-med.ru

поддержка

Сайт компании

URL: <https://ds-med.ru/>

В случае любых повреждений или неисправностей свяжитесь удобным Вам способом с отделом технической поддержки и укажите модель и заводской номер повреждённого оборудования.

1.2 Условные обозначения

В данном руководстве используется несколько терминов для привлечения вашего внимания к важной или связанной с безопасностью информации. Прежде чем приступать к работе с оборудованием, с ними необходимо внимательно ознакомиться.

	<p>ОПАСНО</p> <p>«Опасно» используется для обозначения наличия опасности, которая может привести к серьезным травмам, смерти или существенному материальному ущербу, если предупреждение игнорируется.</p>
	<p>ВАЖНО</p> <p>«Осторожно» используется для обозначения наличия опасности, которая может привести к незначительному ущербу для здоровья человека, если это предупреждение будет проигнорировано.</p>
	<p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>«Примечание» используется для уведомления Пользователя об установке, эксплуатации или техническом обслуживании информации, которая является важной, но не связанной с опасностью</p>

Условные обозначения, которые могут встретиться на упаковке, самом оборудовании или его составных частях.

Таблица 1

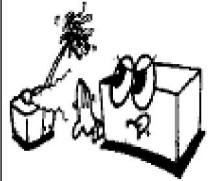
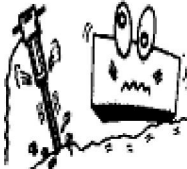
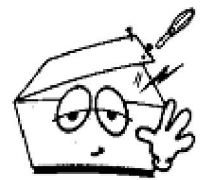
№	Символ	Описание
1.		Изготовитель

2.		Дата изготовления
3.		Серийный номер
4.		Переменный ток
5.		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
6.		Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
7.		Электромагнитное излучение
8.		Осторожно
9.		Эквипотенциальное заземление
10.		Попеременное положение (состояние) "ВКЛ./ВЫКЛ." Примечание – Каждое положение (состояние) фиксируется
11.		Символ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЗАЗЕМЛЕННОЙ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА
12.		Символ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ИЗОЛИРОВАННОЙ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА
13.		Нейтральный электрод пациента
14.		Номер партии
15.		Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация
16.		Обратитесь к инструкции по применению
17.		Не использовать повторно
18.		Не стерильно
19.		Верх
20.		Осторожно, хрупкое
21.		Не штабелировать
22.		Беречь от влаги
23.		Не допускать воздействия солнечного света

24.	STERILE	Стерильно
-----	----------------	-----------

1.3 Меры предосторожности

Таблица 2

	Запрещается прикасаться к изделию мокрыми руками.		Запрещается подвергать изделие прямому воздействию солнечных лучей.
	Запрещается располагать изделие рядом с электронагревателями.		Запрещается нахождение изделия в помещениях с высокой влажностью или недостаточной вентиляцией.
	Запрещается избыточные ударные воздействия или вибрации		Запрещается нахождение изделия в помещениях с загрязнением химическими веществами или утечкой газа.
	Запрещается наличие пыли или металлов, которые могут проникнуть внутрь изделия		Запрещается разборка изделия на части. В этом случае компания не несет никакой ответственности
	Запрещается неполное подключение питания изделия. В этом случае возможно повреждение изделия		

А также:

- Запрещается использование коррозионно-активных, абразивных материалов, которые могут вызывать повреждения, такие как лак, растворитель, этилен и окислители и т.д.
- Запрещается проникновение жидкости в изделие.
- Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.
- Запрещается применение изделий по истечению срока годности.

1.4 Перед применением



ОПАСНО

При любой неисправности или повреждении не применяйте изделие к пациентам и обратитесь к специалистам техникой поддержки.

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки:

- 1) Поражение электротоком. Не подключайте мокрые комплектующие к блоку аспирации; правильно подключите все комплектующие в соответствующие разъемы.
- 2) Подключайте комплектующие в соответствующие разъемы, поскольку неправильное подключение может привести к возникновению опасной ситуации. Прежде чем использовать комплектующие, проверьте их соединение с блоком аспирации. При ослабленном соединении возможны непредусмотренные явления при эксплуатации, такие как искрение или выход принадлежности из строя.
- 3) Перед применением комплектующих и принадлежностей необходимо всегда проверять отсутствие на их корпусе и кабелях повреждений, трещин, царапин и т.д. В противном случае возможно причинение травмы или поражение электротоком пациентов или операторов.
- 4) Перед применением оборудования, комплектующих и принадлежностей, которые должны быть стерильными, обязательно проверяйте на стерильность. НЕ используйте оборудование, которое должно быть стерильным, в не стерильном состоянии.

Рекомендуется использовать только комплектующие, произведенные ООО «ДС.Мед».

1.5 Электрическая безопасность



ВАЖНО

Во избежание риска поражения электротоком это оборудование подлежит подключению к сети электропитания только с применением защитного заземления.

- Используйте только кабель сетевой, входящий в комплект поставки изделия.
- Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.

- Соединение для уравнивания потенциалов: Для соединения контактов между электрохирургическим аппаратом и шиной уравнивания потенциалов в помещении используйте желто-зеленый Провод уравнивания потенциалов, поставленный производителем.
- Размещайте блок аспирации и держатель трубки аспирационной так, чтобы вилка кабеля сетевого или удлинителя всегда оставалась легкодоступной для отключения от сети питания.
- Не помещайте на блок аспирации любое оборудование, которое может нарушить охлаждение данного аппарата и не закрывайте отверстие для отведения горячего воздуха в задней части аппарата.
- Проверьте соединение заземления оборудования.
- Соблюдайте осторожность и не прикасайтесь к разъему для подключения изделий. Это может стать причиной травмы или поражения электротоком.
- Прежде чем приступить к хирургической операции, убедитесь в том, что мощность правильно отрегулирована для операции.

1.2 Назначения аппарата

Аппарат предназначен для удаления, под воздействием создаваемого разрежения, дыма, аэрозолей и неприятных запахов, пыли и паров из операционного поля, возникающих при хирургических вмешательствах во время работы «Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023. Используется только совместно с генераторами DS.Surg: DS.Surg Prime Pro, DS.Surg Prime, DS.Surg 400, DS.Surg 300, DS.Surg 200S, DS.Surg 200, DS.Surg 150, DS.Surg 100, DS.Surg 80, DS.Surg 50.

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

1.3 Основные сведения об аппарате

Аппарат для аспирации дыма соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50267.0.2.

1.4 Основные технические данные аппарата

Основные технические характеристики аппарата представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	DS.Surg SSE
Габаритные размеры	430x400x170 мм
Масса	9.6 кг
Уровень шума	55 Дб
Разрежение	8-21 кПа
Номинальная частота	50 Гц
Рабочий режим	Работа в продолжительном режиме не менее 8 часов с повторно-кратковременной нагрузкой
Запуск	автоматический (датчик - петля)/управление при помощи педали управления ножной
Потребляемая мощность	Не более 2000 ВА при максимальном разрядении
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Тип защиты от поражения электрическим током	Тип ВF
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Рабочий цикл	Рабочий цикл задаётся оператором самостоятельно в соответствии с рекомендациями в руководстве к данному аппарату, должен варьироваться от 1 до 60 с для удобства работы с различными режимами генератора.
Средний срок службы аппарата	не менее 5 лет.
Средняя наработка на отказ	не менее 1500 часов
Номинальное напряжение	230 В
Программное обеспечение (ПО)	Наименование: DS.Surg SSE Версия: 1.00.02 Класс безопасности ПО: А

Максимально допустимая погрешность габаритных размеров и массы $\pm 10\%$.

1.5 Комплектность

Комплект поставки аппарата представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество, шт.
«Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром сменным (артикул 19926), педалью управления ножной одноклавишной (артикул 15663), датчиком - петлей (артикул 19927), руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SEE» ТУ 32.50.50-004-86671063-2023, в составе:	1
1. Блок аспирации (артикул 19930)*	1
2. Кабель сетевой (артикул 15635)*	1
3. Фильтр сменный (артикул 19926)*	1
4. Педаль управления ножная одноклавишная (артикул 15663)	1
5. Датчик-петля (артикул 19927)*	1
Принадлежности	
1. Держатель трубки аспирационной с зажимом для воронки (артикул 18635)	1
2. Трубка аспирационная тип 1 (артикул 19921)	1
3. Трубка аспирационная тип 2 (артикул 19922)	1
4. Переходник тип 1 (артикул 19923)*	1
5. Переходник тип 2 (артикул 19924)*	1
6. Воронка для аспирации (артикул 19925)	1
7. Набор фильтров сменных (артикул 18636)*	Не более 50 шт
8. Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640) (при необходимости)	1
Эксплуатационная документация	
1. Руководство по эксплуатации «Эвакуатор дыма DS.Surg SSE »	1

* - данные комплектующие могут поставляться в различных цветах

В случае, когда покупателю необходимо приобрести позиции, которые идут в комплекте поставки как "при необходимости" (например, в случае поломки или для

дооснащения основной комплектации) он может приобрести их позже отдельно. Для заказа обращаться к предприятию-изготовителю.

1.6 Составные части аппарата

1.6.1 Составные части аппарата соответствуют таблице 2.

1.6.2 Блок аспирации (артикул 19930)

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

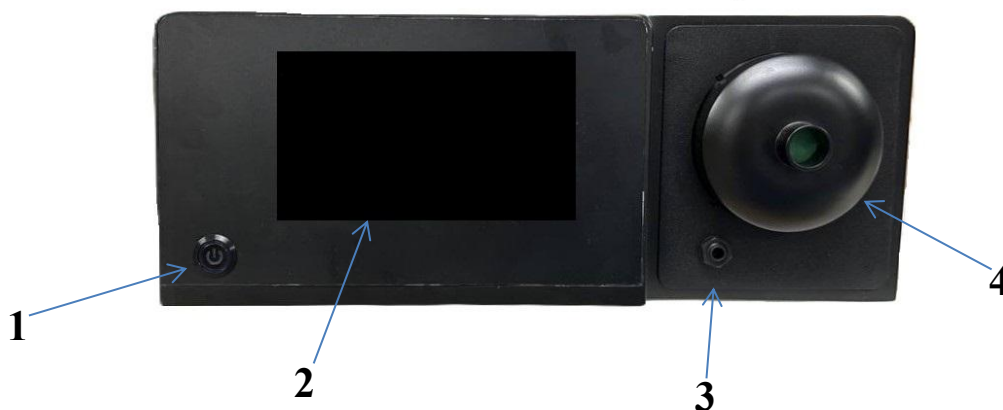


Рисунок 1 - Передняя панель эвакуатора дыма

1. Кнопка включения/выключения;
2. Экран для управления эвакуатором дыма;
3. Разъем для подключения датчика-петли;
4. Фильтр сменный.

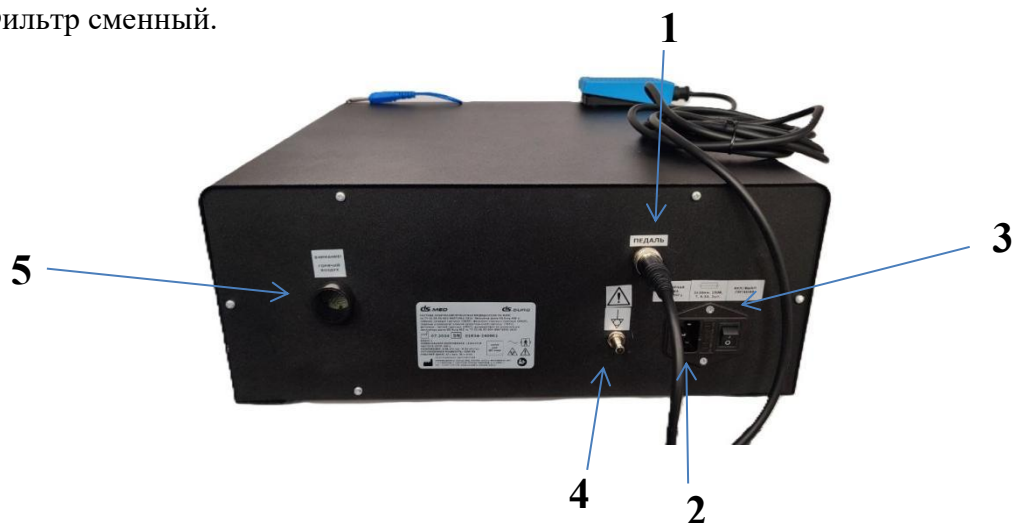


Рисунок 2 - Задняя панель эвакуатора дыма

1. Разъем для подключения педали управления ножной одноклавишной;
2. Кнопка питания (вкл/выкл);

3. Разъем питания. Служит для подключения кабеля сетевого (рисунок 4);
4. Разъем для подключения провода выравнивания потенциалов (поставляется при необходимости);
5. Воздухоотвод - осторожно горячий воздух.

Сенсорный экран управления (рисунок 3) на передней панели блока аспирации.

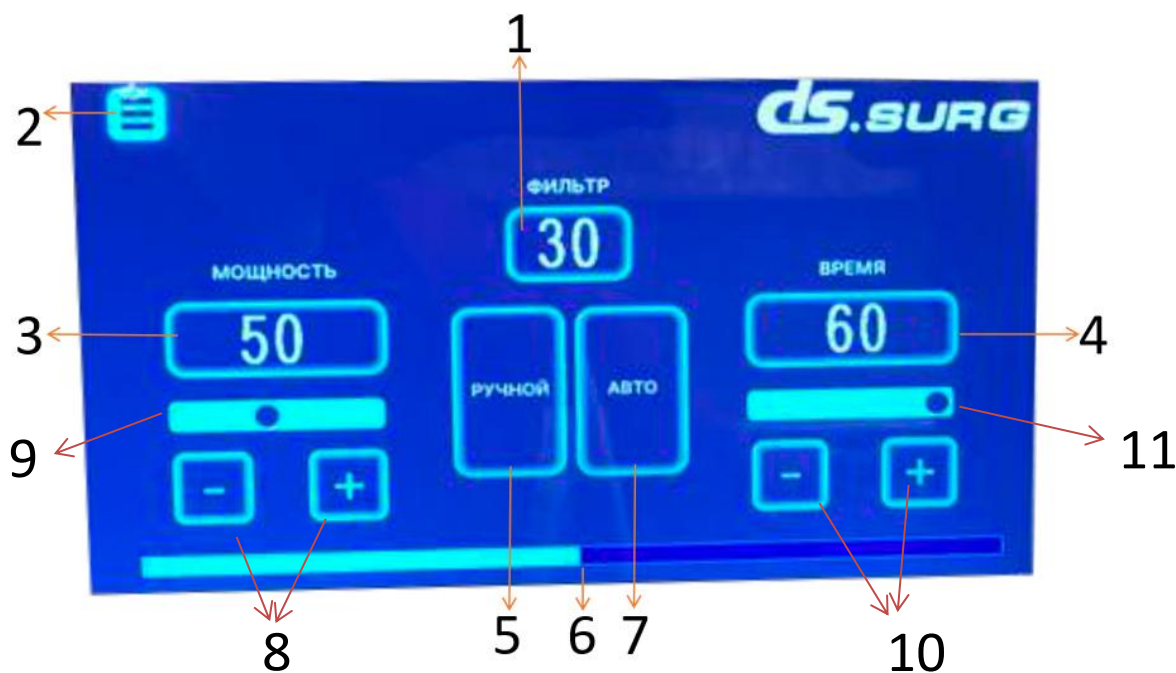


Рисунок 3 - Экран управления эвакуатором дыма.

1. Индикатор счетчика часов жизни сменного фильтра. Отображает количество времени, которое осталось до замены фильтра в часах (обратный отсчет);
2. Индикатор для входа в сервисное меню;
3. Индикатор мощности аспирации. Отображает значение мощности в процентах;
4. Индикатор времени задержки выключения. Отображает количество времени (в секундах), которое будет работать аппарат в автоматическом режиме без выключения.
5. Индикатор актив/неактив. ручного режима начала работ.
6. Индикатор мощности аспирации при выключеном режиме.
7. Индикатор актив/неактив. АВТО режима начала работ.
8. «+», «-» - увеличение/уменьшение мощности аспирации. Каждое нажатие на кнопки «+» или «-», расположенные под индикатором мощности, увеличивают или уменьшают мощность аппарата на 10 процентов;

9. Слайдер предназначен для ручной регулировки мощности аспирации.

10. «+», «-» - увеличение/уменьшение времени (в секундах) работы аппарата в автоматическом режиме. Каждое нажатие на кнопки «+» или «-», расположенные под индикатором времени, увеличивают или уменьшают время задержки выключения на 10 секунд;

11. Слайдер предназначен для ручной регулировки времени работы аппарата в автоматическом режиме;

1.6.3 Кабель сетевой

Предназначен для подключения устройства к питающей сети.

Длина 1890 мм $\pm 5\%$.

Диаметр кабеля 6,7 мм $\pm 10\%$.

Масса 170 г $\pm 5\%$.

Цвет: чёрный, серый, белый



Рисунок 4 - Кабель сетевой

1.6.4 Фильтр сменный и фильтр дополнительный.

Фильтр сменный используется для задерживания частиц дыма, пыли и паров образующихся во время хирургических операций. Ресурс работы фильтра сменного 30 часов. Для улучшения качества фильтрации фильтра сменного, производитель рекомендует ежедневно менять и использовать фильтр дополнительный (устанавливая перед сменным фильтром) .

На экране отображается индикатор счетчика часов жизни сменного фильтра, который показывает количество времени, которое осталось до замены фильтра в часах (обратный отсчет).

Для подключения к фильтру (аспирационному каналу) подходят любые воздуховодные трубки, зарегистрированные в соответствующем порядке на территории РФ, внутренний

диаметр которых составляет 22 мм. Для подключения трубки диаметром 10 мм необходимо использовать переходник тип 2. Для перехода от трубки аспирационной тип 2 - диаметр 22 к трубке аспирационной тип 1 необходимо использовать переходник тип 1.

Внешний вид фильтров представлен на рисунках 5, 6.



Рисунок 5 - Фильтр сменный



Рисунок 6 - Фильтр дополнительный

Допускается использовать аналогичный фильтр, при условии их соответствия техническим характеристикам приведённым ниже:

Любой зарегистрированный в соответствующем порядке фильтр, в котором производителем прописано назначение "фильтрация воздуха", фильтр должен иметь подсоединяемые размеры 22мм/23мм.

1.6.5 Трубки аспирационные

Трубки аспирационные служат для доступа вакуума к месту аспирации. Трубки подсоединяются к входам фильтра сменного/фильтра дополнительного или аналогичного, и имеют два типоразмера:

- трубка аспирационная тип 1 - внутренний диаметр коннектора 11 мм, длина 300 см;
- трубка аспирационная тип 2 - внутренний диаметр коннектора 22 мм, длина 190 см.

При необходимости трубки можно укорачивать по усмотрению оператора.

Внешний вид трубок аспирационных представлен на рисунках 7 и 8.



Рисунок 7 - Трубка аспирационная тип 1 - 11 мм; (длина 300 см)

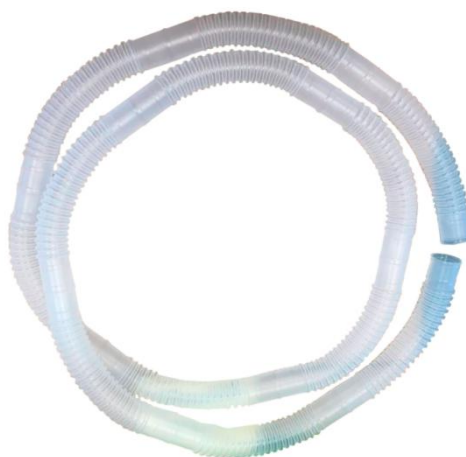


Рисунок 8 - Трубка аспирационная тип 2 - 22 мм. (длина 190 см)

Допускается использовать аналогичные комплектующие, при условии их соответствия техническим характеристикам приведённым ниже:

Трубка аспирационная тип 1

Могут использоваться трубки дыхательных контуров ИВЛ с концевыми диаметрами трубки (внутренний диаметр коннектора 11 мм), длина произвольная до 5 м

Трубка аспирационная тип 2

Могут использоваться трубки дыхательных контуров ИВЛ с концевыми диаметрами трубки (внутренний диаметр коннектора 22 мм), длина произвольная до 5 м

1.6.6 Переходник тип 1 и переходник тип 2

Переходник тип 1 нужен для соединения трубок разных диаметров, трубки 22 мм к 10 мм. Или подключения Держателя электродов одноразового с дымозвакуатором к трубке аспирационной типа 1.

Внешний большой диаметр - 28 мм

Внутренний большой диаметр - 25 мм

Внешний малый диаметр - 10 мм

Внутренний малый диаметр - 8 мм

Высота - 36 мм



Рисунок 9 - Переходник тип 1.

Переходник тип 2 нужен для подсоединения трубки аспирационной тип 1 к входам фильтра сменного/фильтра дополнительного.

Внешний большой диаметр - 28 мм

Внутренний большой диаметр - 23 мм

Внешний малый диаметр - 9 мм

Внутренний малый диаметр - 7 мм

Высота - 34 мм



Рисунок 10 - Переходник тип 2.

1.6.7 Педаль управления ножная одноклавишная и датчик-петля

Педаль управления ножная одноклавишная предназначена для активации аспирации.

Педаль управления ножная одноклавишная подсоединяется к соответствующему разъёму на задней панели блока аспирации (рис.2).

Пуск и остановка аспирации производятся однократным нажатием клавиши на педаль управления (см. п. 3.2 данного руководства по эксплуатации).



Рисунок 11 - Педаль управления ножная.

При использовании датчика-петли запуск аспирации производится автоматически при активации электрохирургического аппарата. Для этого необходимо подключить датчик-петлю к соответствующему разъёму на передней панели блока аспирации (рис.1) и продеть держатель электродов через петлю таким образом, чтобы кабель держателя электродов находился в петле для создания электромагнитного поля.



Рисунок 12 - Датчик-петля

1.6.8 Воронка для аспирации:

Воронка для аспирации служит для аспирации в операционном поле под воздействием создаваемого разрежения, дыма, аэрозолей и неприятных запахов, пыли и паров.

Подключается при помощи трубки аспирационной тип 2 и устанавливается над операционным полем при помощи «Держатель трубки аспирационной с зажимом для воронки (артикул 18635)» (рис.14).



Рисунок 13 - Воронка для аспирации

1.6.9 Держатель трубки аспирационной с зажимом для воронки (артикул 18635)

Держатель предназначен для фиксации трубки аспирационной и воронки над операционным полем.



Рисунок 14 - Держатель трубки аспирационной и крепление на нём воронки аспирационной.

1.6.10 Набор фильтров сменных

Предназначены для замены фильтра сменного идущего в комплекте с эвакуатором дыма, после выработки им ресурса.



Рисунок 15 - Набор фильтров сменных.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.1 Указания мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности

Персонал, работающий с аппаратом, должен изучить настоящее руководство 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 сообщить 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.



Запрещается любой контакт наконечников аспирационных, 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 активировать аспирацию с неподключенными шлангами аспирационными.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять самодельные и несертифицированные принадлежности



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.

2.1.2 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, кабеля сетевого, кабеля педали управления ножной одноклавишной, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения аппарата к питающей сети (за исключение МСС входящего в состав стойки приборной, поставляемой совместно с «Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023). 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.



Кабель сетевой следует присоединять только к розетке сетевой, 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.

2.1.3 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.

2.1.4 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.

➤ Стойки приборные двух и трёхполочные, входящие в состав системы и поставляемые при необходимости, оснащены встроенным **МНОГОРОЗЕТОЧНЫМ СЕТЕВЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ (МСС)**. Обращаем внимание, подсоединение генераторов и блока аспирации к МСС фактически приводит к созданию **МЭ СИСТЕМЫ**, что в результате может снижать уровень безопасности!

➤ Многорозеточные сетевые соединители, поставляемые с МЭ системой, должны использоваться только для питания изделий, входящих в состав МЭ системы; Запрещено самостоятельно снимать заглушки с МСС фильтра. Запрещено подключать к МСС изделия НЕ поставляемые в составе системы. В противном случае это может привести к

повреждению системы и/или поражению электротоком, причинению вреда пациенту или оператору. Розетки МСС, в свою очередь, оснащены заглушками, которые снимаются только при помощи специального ключа, предотвращая тем самым подключение посторонних устройств и увеличение нагрузки на МСС.

- Соединение для уравнивания потенциалов: необходимо использовать желто-зеленый провод выравнивания потенциалов, поставляемый производителем для соединения между электрохирургическим аппаратом и шиной уравнивания потенциалов в помещении. Внимание! Запрещается использовать провод выравнивания потенциалов для соединения с защитным заземлением.
- Размещайте систему (генератор, блок аспирации, стойку и держатель) так, чтобы вилка кабеля сетевого или удлинителя всегда оставалась легкодоступной для отключения от сети питания.

2.1.5 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 кабеля сетевого следует отключать от сетевой розетки.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** при проведении дезинфекции блока аспирации, педали управления ножной одноклавишной помещать их в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

2.1.6 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, кабель сетевой должен быть отсоединён от розетки.

2.1.7 Меры безопасности при работе аппарата

 Перед использованием проверьте аппарат и все комплектующие, принадлежности на наличие внешних механических повреждений.

 Аппарат при работе создаёт сильное разрежение. Подсоедините воронку для аспирации к трубке аспирационной, установите необходимый уровень разрежения (мощность).

 Не допускайте прямого контакт трубок аспирационных и переходника тип 1 с тканями пациента во избежание нанесения травм.

 Не используйте аппарат в присутствии легковоспламеняемых или взрывоопасных газов.

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

 Неправильная установка фильтров или трубок аспирационных может привести к выходу блока аспирации из строя.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать фильтр сменный, это влечёт опасность инфицирования.

3. 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.

Аппарат включает разряжение только с установленным фильтром сменным.

Аппарат предназначен для работы в продолжительном режиме не менее 8 часов с повторно-кратковременной нагрузкой: рабочий цикл задаётся оператором самостоятельно в соответствии с рекомендациями в руководстве, и варьируется от 1 до 60 с для удобства работы с различными режимами работы генератора. Рекомендуемый производителем режим - аспирация не более 30с. и пауза не менее 30с.



ВНИМАНИЕ: Все комплектующие и принадлежности, входящие в состав аппарата (в частности переходник тип 1 и переходник тип 2, воронка для аспирации, трубки аспирационные) поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции. Методы дезинфекции см. Раздел 4 данного руководства.



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.

3.1 Порядок установки

- 1) Установите блок аспирации на любую открытую горизонтальную ненаклонную поверхность, где будет обеспечиваться естественная конвекция воздуха.
- 2) Установите фильтр сменный в специальную нишу блока аспирации до срабатывания фиксатора, предварительно убедившись в отсутствии на корпусе устанавливаемого фильтра видимых механических повреждений.
- 3) Для улучшения качества фильтрации фильтра сменного, производитель рекомендует установить фильтр дополнительный или другой зарегистрированный в соответствующем порядке фильтр, в котором производителем прописано назначение "фильтрация воздуха", фильтр должен иметь подсоединяемые размеры 22мм/23мм

Внимание! Аппарат включает разряжение только с установленным фильтром сменным - он является основным! Фильтр дополнительный выполняет функцию улучшения качества фильтрации.

Время работы фильтра сменного отображается на передней панели блока аспирации на экране управления. Если фильтр сменный выработал ресурс необходимо его заменить.



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

Установка и замена фильтра сменного:

- отключите блок аспирации от сети;
- проведите дезинфекцию блока аспирации и нового фильтра сменного согласно разделу 4 п.4.2 данного руководства по эксплуатации;
- вставьте новый фильтр сменный в нишу корпуса блока аспирации до срабатывания фиксатора.

Подсоедините не более одной трубки аспирационной к соответствующему входу фильтра сменного. Можно при помощи переходника тип 2 подсоединить трубку аспирационную тип 1 или без переходника подсоединить трубку аспирационную тип 2.

Трубки также можно соединить между собой при помощи переходника тип 1, подключив сначала к сменному фильтру или к фильтру дополнительному трубку аспирационную тип 2.

Можно не подключать трубку аспирационную типа 1, а напрямую подсоединить к трубке аспирационной типа 2 воронку аспирационную.

Трубки аспирационный типа 1 и типа 2 могут укорачиваться на усмотрение оператора.

При необходимости подключите педаль управления ножную одноклавишную к разъему на задней панели блока аспирации или датчик-петлю к разъему на передней панели блока аспирации.

Подсоедините кабель сетевой сначала к соответствующему разъёму на задней части блока аспирации, затем к розетке сетевой.



ВНИМАНИЕ: Розетка сетевая, используемая для подключения блока аспирации должна иметь контакт заземления.



ВНИМАНИЕ: Для снижения уровня помех по сети блок аспирации должен быть соединён с заземляющим контактом розетки сетевой.

3.2 Порядок активации разрежения

Запуск процесса аспирации может производиться:

- педалью управления ножной;
- или датчиком-петлей.

Для того, чтобы запустить процесс аспирации необходимо нажать и держать клавишу на педали управления ножной. Для прекращения - отжать. Регулировка уровня мощности аспирации производится при помощи сенсорного экрана на передней панели блока аспирации. Можно выбрать мощность разрежения и время работы после отжатия педали управления ножной. Регулировка уровня мощности возможна перед началом и во время аспирации.

При использовании датчика-петли запуск аспирации производится автоматически при активации электрохирургического аппарата. Держатель электродов необходимо пропустить через датчик-петлю, таким образом, чтобы кабель держателя остался продет в петлю для создания электромагнитного поля.

3.3 Завершение работы

1. Завершите процесс аспирации - дождитесь, когда аспиратор дыма закончит свою работу согласно выставленному таймеру (на дисплее аспиратора выставляется время работы) или нажмите педаль управления повторно, в случае, если управление происходит от педали).
2. Отсоедините кабель сетевой сначала от розетки сетевой и затем от блока аспирации.
3. Отсоедините воронку для аспирации от трубки аспирационной тип 1/держатель электродов от трубки аспирационной тип 2.
4. Далее отсоедините трубку аспирационную (тип 1 или тип 2 в зависимости от того, какая из них подключена) от фильтра сменного или фильтра дополнительного.
5. Если при проведении операции использовался фильтр дополнительный, то его также необходимо отсоединить и утилизировать.
6. Отсоедините датчик-петлю и держатель электродов.

4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1 Общие указания



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



ВНИМАНИЕ! При проведении дезинфекции блока аспирации и педали управления ножной одноклавишной запрещается помещать их в емкость с раствором

во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.

 До проведения обработки трубки аспирационные должны быть отсоединены от фильтра сменного и переходника.

 **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.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

4.2 Методы дезинфекции и стерилизации

В процессе эксплуатации наружные поверхности генератора, блока аспирации эвакуатора дыма кабеля сетевого, фильтров сменных всех исполнений, педали управления ножной одноклавишной, датчика-петли подлежат дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором моноклорамина ХБ по ГОСТ 14193.

Переходник типа 1, переходник типа 2, воронка для аспирации, трубки аспирационные всех типов подлежат дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 с использованием средств, предназначенных для дезинфекции изделий из пластмасс.

4.3 Выполнение дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

4.3.1 Подготовка к деkontаминации (предварительная очистка)

ВНИМАНИЕ! Запрещается при проведении деkontаминации блок аспирации и педаль управления ножную помещать в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Предварительная очистка ручным способом трубок аспирационных, переходника тип 1, переходника тип 2, воронки для аспирации выполняется в следующем порядке:

- промыть изделия изнутри и снаружи проточной питьевой водой с температурой не более 40°C, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалить мягкой щёткой

(следует обеспечить протекание проточной воды внутри шлангов аспирационных), наконечники аспирационные с внутренним каналом следует тщательно промывать внутренний канал с проксимального конца 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 внутри и снаружи;

- вытереть изделия насухо безворсовой тканью, внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

4.3.2 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 избежании побочного токсического эффекта.

Химическую дезинфекцию трубок аспирационных и переходника типа 1 и переходника типа 2, воронки для аспирации проводят способом погружения в раствор. Внутренние каналы трубок и переходника должны быть полностью заполнены раствором.

Химическую дезинфекцию следует выполнять по инструкции к используемому средству с учётом рекомендаций по выбору средств дезинфекции п.4.2 настоящего 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.).

4.4.3 Сушка

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.

5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 5

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 трубки аспирационной (тип 1/тип 2 или и тип 1 и тип 2) заблокирован. 4. Аппарат вышел из строя.	1. Переустановить фильтр сменный. 2. Заменить фильтр сменный на новый. 3. Проверить вход трубки аспирационной (тип 1/тип 2 или и тип 1 и тип 2), 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 кабеля сетевого, исправность электрической розетки. 2. Обратиться в сервисную службу. 3. Заменить фильтр сменный на новый.

6. ПУСКОНАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ. МОНТАЖ, НАЛАДКА, СБОРКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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 инструкцией (раздел 3 данного руководства).

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха от 0% до 100% при температуре 25 °C (без конденсации влаги). При транспортировании коробки с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

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

Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения - от плюс 5°C до плюс 40 °C;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°C (без конденсации влаги).

Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

8.1 Руководство и декларация изготовителя

Аппарат требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по ЭМС, представленные в данном приложении.

Пользователь должен использовать кабель сетевой только завода-изготовителя.

Таблица 6 - Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 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 Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс А	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

(IEC 61000-3-3)

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - 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 %
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	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить

(МЭК 61000-4-5)	«провод- земля»	помехи по схеме «провод-земля»	в соответствии с типичными условиями 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% U_h (провал напряжения >95% U_h) в течение 0,5 периода 40% U_h (провал напряжения 60% U_h) в течение 5 периодов 70% U_h (провал напряжения 30% U_h) в течение 25 периодов <5% U_h (провал напряжения >95% и n) в течение 5 с	<5% U_h (провал напряжения >95% U_h) в течение 0,5 периода 40% U_h (провал напряжения 60% U_h) в течение 5 периодов 70% U_h (провал напряжения 30% U_h) в течение 25 периодов <5% U_h (провал напряжения >95% и n) 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
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля

частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)			промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
--	--	--	--

Таблица 8 - Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда -указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-	ЗВ/м в полосе 80 МГц -2,5 МГц	ЗВ/м	$d = 1,7\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 3В 800 МГц до 2,5 ГГц);

4-3) Кондуктивные наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4.6)	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = (3.5/V1)\sqrt{P}$ <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м 1); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность 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).</p>
Испытание помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда указания
			<p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>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,</p>			

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.

8.2 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Аппарат предназначен 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 учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 9

Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = (3.5/V1) \sqrt{P}$	$d = (3.5/EI) \sqrt{P}$	$d = (7/EI) \sqrt{P}$

передатчика Р, Вт			
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 разнеса 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.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 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, клавиши педали управления ножной.

По истечении трех лет эксплуатации необходимо не реже одного раза в год выполнять проверку соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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.

9.2. 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 не применять части аппарата с истёкшим гарантийным сроком. Следует учитывать повышенную вероятность отказов составных частей.

Необходимо убедиться, что на переходнике тип 1 и трубок 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.

9.3. 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.

10. ВЫВЕДЕНИЕ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ, УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Выведение из эксплуатации

Признаки для вывода из эксплуатации и списания аппарата:

- превышение стоимости ремонта в негарантийном случае эксплуатирующей организацией;
- невозможность аспирации дыма;
- решение эксплуатирующей организации.

10.2 Утилизация

Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают очистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующих в стране пользователя (для Российской Федерации - правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10).

Блок аспирации, кабель сетевой, педаль управления ножная одноклавишная, датчик-петля имеют класс опасности А.

Фильтры сменные всех исполнений, переходник тип 1 и трубки аспирационные всех типов, воронка для аспирации имеют класс опасности Б.

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

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

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



ВНИМАНИЕ: Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

10.3 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.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 32.50.50-004-86671063-2023 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации с момента отгрузки аппарата с предприятия-изготовителя:

- 12 месяцев на блок аспирации, педаль управления ножную одноклавишную, датчик-петлю;
- 12 месяцев на фильтры сменные.

11.3 Изготовитель гарантирует сервисное обслуживание аппарата в течение гарантийного срока. Сервисное обслуживание и ремонт аппарата по окончании гарантийного срока осуществляется изготовителем на договорной основе.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для аспирации дыма «Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром сменным (артикул 19926), педалью управления ножной одноклавишной (артикул 15663), датчиком-петлей (артикул 19927), руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SSE» заводской номер _____ упакован ООО «ДС.Мед» согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документации.

М.П. _____

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

13 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Аппарат для аспирации дыма «Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром сменным (артикул 19926), педалью управления ножной одноклавишной (артикул 15663), датчиком-петлей (артикул 19927), руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SSE» заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ответственный за контроль качества

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

14. СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице – Сведения о рекламациях.

Таблица 10 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

--	--	--	--	--	--	--	--	--

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Аппарат для аспирации дыма «Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром сменным (артикул 19926), педалью управления ножной одноклавишной (артикул 15663), датчиком-петлей (артикул 19927), руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SSE» заводской номер _____ дата выпуска _____.

Введен в эксплуатацию _____

дата и подпись

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель
предприятия-изготовителя

Подпись _____

Дата _____