



**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИСКАМЕДТЕХ» г. Минск**

АСПИРАТОРЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМТ

**Руководство по эксплуатации и паспорт
ТУ ВУ 100991302.019-2018 изм. 1**

2025

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Настоящее руководство по эксплуатации является совмещенным с паспортом документом, содержащим основные сведения о конструкции аспираторов хирургических ИМТ (далее - аспираторов), технических характеристиках, комплектности, правилах эксплуатации, сведения о приемке, упаковывании, гарантийные обязательства.

1.2. Аспираторы предназначены для удаления содержимого ран и полостей при хирургических вмешательствах и в интенсивной терапии. Аспираторы используются в реанимационных палатах, операционных и родильных залах, стоматологических кабинетах лечебных учреждений и т.д.

1.3. Аспираторы изготавливаются в соответствии с ТУ ВУ 100991302.019-2018 изм 1, ГОСТ 20790, и КД: ЦИЛГ.710.0000.000 - ЦИЛГ.740.0000.000.

1.4. Вид климатического исполнения аспираторов – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.5. В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, аспираторы относятся к классу В, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - к группе 2 по ГОСТ 20790.

1.6. В зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях аспираторы относятся к классу 1 (медицинские изделия с низкой степенью риска) по ГОСТ 31508.

1.7. Аспираторы типа 2 (их вакуумные насосы) соответствуют требованиям СТБ МЭК 60601-1-2 для оборудования группы 1 по уровню эмиссии и класса А по помехоустойчивости.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

2.1. Аспираторы, в зависимости от конструкции и комплектности, изготавливают следующих типов (исполнений):

- тип 1 – без вакуумного насоса (предназначенные для подключения при работе к внешним магистралям (источникам) вакуума);

- тип 2 – укомплектованные вакуумным насосом, создающим требуемый уровень вакуума (разрежения), необходимый для работы, без подключения к внешним магистралям (источникам) вакуума.

2.2. Комплектность аспираторов определяется в зависимости от задач медицинского применения по согласованию с заказчиком. Перечень составных частей аспираторов указан в таблице 1.

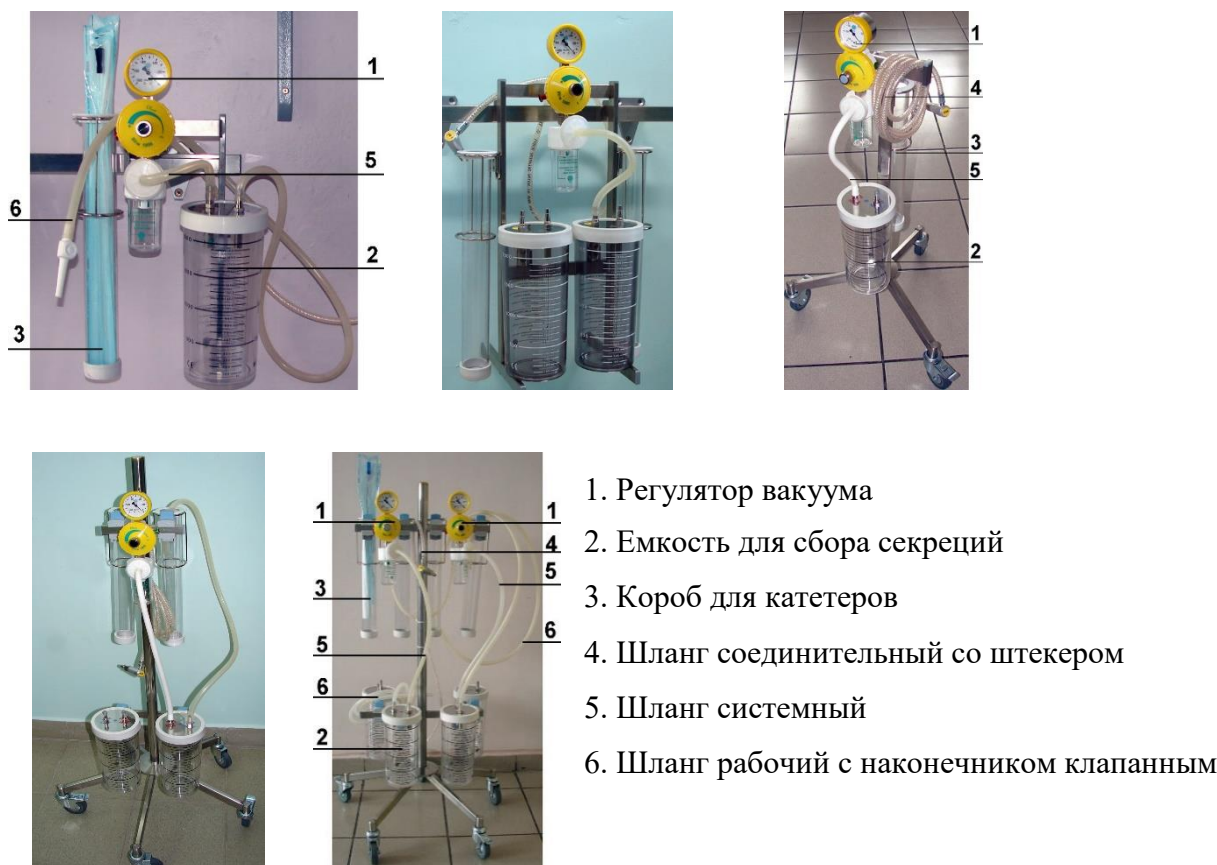
Таблица 1

Наименование	Количество для типа, шт.	
	Тип 1	Тип 2
Регулятор вакуума	0-2*	0-1*
Насос вакуумный	-	1
Сумка (чехол) для переноски	-	0-1*
Штатив напольный / подвесной	0-1*	
Емкость для сбора удаляемых жидкостей	1-4*	
Короб для катетеров	0-4*	
Лоток сетчатый	0-4*	
Шланг соединительный со штекером	0-2*	
Шланг системный	0-2*	
Шланг рабочий	1-2*	
Наконечник клапанный	0-2*	
Фильтр антибактериальный сменный	0-10*	
Контейнер сменный	0-4*	

*Комплектность аспираторов хирургических при поставке для каждого из типов указывается в разделе 8 настоящего Руководства.

2.3. Аспиратор типа 1 применяется при наличии в лечебно-профилактической организации централизованной разводки вакуума.

Рис. 1. Примеры исполнений аспираторов хирургических ИМТ типа 1:



1. Регулятор вакуума
2. Емкость для сбора секрций
3. Короб для катетеров
4. Шланг соединительный со штекером
5. Шланг системный
6. Шланг рабочий с наконечником клапанным

2.4. Регулятор вакуума редукторного типа обеспечивает плавную регулировку уровня разрежения. Для различных медицинских технологий аспираторы типа 1 могут комплектоваться регуляторами вакуума следующих диапазонов:

Таблица 2

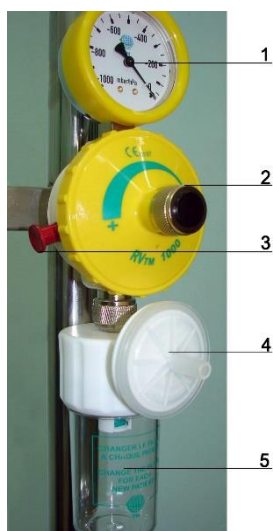
Диапазон разрежения	Производительность по воздуху, л/мин
от 0 до минус 5,5 кПа / 55 мбар / 55 см.в.ст.	-
от 0 до минус 9 кПа / 90 мбар / 90 см.в.ст.	-
от 0 до минус 0,021 МПа / 210 мбар / 160 мм.рт.ст.	80
от 0 до минус 0,025 МПа / 250 мбар / 190 мм.рт.ст.	45
от 0 до минус 0,04 МПа / 400 мбар / 304 мм.рт.ст.	45 / 80
от 0 до минус 0,053 МПа / 526 мбар / 400 мм.рт.ст.	80
от 0 до минус 0,06 МПа / 600 мбар / 456 мм.рт.ст.	45
от 0 до минус 0,1 МПа / 1000 мбар / 760 мм.рт.ст.	45 / 80
от 0 до минус 0,1 МПа / 1000 мбар / 760 мм.рт.ст. – инъекционный	45

ВНИМАНИЕ! Предельное устанавливаемое регулятором вакуума разрежение не может быть выше предельного уровня разрежения в системе!

2.5. Регулятор вакуума имеет регулировочный вентиль, индикатор уровня разрежения, выключатель с двумя (тремя) положениями, порт для сменного антибактериального фильтрующего элемента. При необходимости может комплектоваться дополнительной контрольной емкостью.

2.6. Индикаторы уровня разрежения, применяемые в регуляторах вакуума, не имеют метрологических характеристик и не подлежат периодической поверке (калибровке).

Рис. 2 Примеры регуляторов вакуума.



1. Индикатор уровня разрежения

2. Регулировочный вентиль

3. Выключатель

4. Антибактериальный фильтрующий элемент

5. Контрольная емкость



2.7. Емкости для сбора секрций изготавливаются из высокопрочного небьющегося материала (поликарбоната либо полисульфона), снабжены мерной шкалой и герметичной крышкой с предохранительным клапаном. Емкости имеют кронштейн крепления к штативу аспиратора.

Применяются емкости объемом 1000 мл, 1200 мл, 2000 мл, 2500 мл, 3000 мл, 4000 мл.

Допускается применение одноразовых контейнеров соответствующего объема совместно с емкостями для сбора секрций. В этом случае крышка емкости не используется.

Рис. 3. Примеры применяемых емкостей для сбора секрций и одноразовых контейнеров.



2.8. Системный и рабочий шланги – соединяют регулятор вакуума с емкостями для сбора секрций, емкости с пациентом. Длина системного и рабочего шлангов определяется требованиями заказчика. Аспираторы комплектуются силиконовыми системным и рабочим шлангами многоразового использования.

2.9. Короб для катетеров изготовлен из прочного полимерного материала и используется для хранения катетеров в заводской упаковке в непосредственной близости от места манипуляций для оптимизации работы медицинского персонала. Конструкция короба позволяет также использовать его для хранения рабочего шланга с наконечником.

2.10. Шланг соединительный со штекером обеспечивает подключение аспираторов к клапанным системам вакуума. Конструкция штекера выполнена по DIN 13260-2 и исключает соединение его с клапанными системами других типов газов (кислорода, воздуха и т.д.). Длина соединительного шланга определяется требованиями заказчика.

2.11. Антибактериальный фильтрующий элемент и наконечник клапанный являются сменными элементами однократного применения, подлежат замене перед использованием аспиратора с каждым новым пациентом.

2.12. Аспираторы могут оснащаться рельсовыми держателями для их крепления к стене, а также размещения аксессуаров (по согласованию с заказчиком).

2.13. Аспиратор типа 2 применяется при отсутствии в лечебно-профилактической организации централизованной разводки вакуума. Разрежение создается электрическим вакуумным насосом мембранного типа, работающим от сети переменного тока 230 В 50 Гц и от бортовой сети автомобиля 12 В.

2.14. Для различных медицинских технологий аспираторы по требованиям заказчика могут комплектоваться вакуумными насосами следующих диапазонов (таблица 3):

Таблица 3

Диапазон разрежения	Производительность по воздуху (по воде), л/мин
от 0 до минус 50 кПа / 500 мбар / 375 мм.рт.ст.	8
от 0 до минус 80 кПа / 800 мбар / 600 мм.рт.ст.	24 (8)
от 0 до минус 93 кПа / 930 мбар / 698 мм рт.ст.	35 (10) / 50 (12)

2.15. Вакуумный насос может оснащаться пультом (педалью) дистанционного включения / отключения.

2.16. Вакуумный насос может оснащаться встроенной батареей.

2.17. Индикаторы разрежения, применяемые в вакуумных насосах, не имеют метрологических характеристик и не подлежат периодической поверке (калибровке).

Рис. 4. Примеры исполнений аспираторов хирургических ИМТ типа 2:



3. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1. Подготовка к работе аспираторов типа 1.

- 3.1.1. Убедитесь, что вентиль регулятора вакуума закрыт – завернут до упора по часовой стрелке.
- 3.1.2. Присоедините новый антибактериальный фильтрующий элемент к выходному коннектору регулятора вакуума (контрольной емкости регулятора вакуума при ее наличии).
- 3.1.3. С помощью системного силиконового шланга соедините коннектор фильтрующего элемента с коннектором «ВАКУУМ» емкости для сбора секретий.
- 3.1.4. Присоедините рабочий шланг с наконечником клапанным к коннектору «ПАЦИЕНТ» этой же емкости.
- 3.1.5. Поместите аспиратор в удобном для работы месте и подключите штекер соединительного шланга к разъему вакуума центральной системы (Для аспиратора, укомплектованного регулятором инъекционного типа, штекер соединительного шланга подключается к разъему сжатого воздуха).
- 3.1.6. Переведите кнопочный выключатель в положение «включено» («регулировка») и, плавно вращая вентиль регулятора вакуума против часовой стрелки, установите уровень необходимого разрежения, контролируя его по индикатору. Аспиратор готов к работе.
- 3.1.7. В процессе работы для временного выключения аспиратора используйте выключатель, который имеет два («выключено» / «включено») либо три («выключено» / «регулировка» / «включено на максимум») положения.
- 3.1.8. По окончании работы отключите штекер соединительного шланга аспиратора от разъема вакуума.

3.2. Подготовка к работе аспираторов типа 2.

- 3.2.1. Убедитесь, что вакуумный насос отключен от электрической сети.
- 3.2.2. Присоедините новый антибактериальный фильтрующий элемент к коннектору «ВАКУУМ» емкости для сбора секретий.
- 3.2.3. С помощью системного шланга соедините выходной коннектор насоса с коннектором фильтрующего элемента.
- 3.2.4. Присоедините рабочий шланг с наконечником клапанным к коннектору «ПАЦИЕНТ» этой же емкости.
- 3.2.5. Поместите аспиратор в удобном для работы месте и подключите шнур питания насоса к электророзетке. Рукоятку плавной регулировки насоса вращайте против часовой стрелки до упора.
- 3.2.6. Включите насос при помощи выключателя в положение (I), либо кнопки дистанционного выключателя (при его наличии).
- 3.2.7. Заблокируйте входное отверстие шланга пациента, вращением рукоятки плавной регулировки по часовой стрелке установите уровень необходимого разрежения, контролируя его по индикатору. Аспиратор готов к работе.
- 3.2.8. По окончании работы выключите насос, отключите его от сети.

4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- 4.1. Наружные поверхности регуляторов вакуума, насоса вакуумного, соединительного шланга, штативов устойчивы к обработке 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Возможно проведение очистки и дезинфекции другими средствами, разрешенными к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, согласно методическим и эксплуатационным документам.
- 4.2. Все части емкостей для сбора секретий, а также рабочий и системный силиконовые шланги подлежат дезинфекции и стерилизации, в т.ч. автоклавированию при $T \leq 121^{\circ}\text{C}$, если иное не указано на емкости.
- 4.3. Не допускайте попадание жидкости внутрь корпуса насоса вакуумного. Если же такое произошло, обратитесь в сервисный центр.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Техническое обслуживание проводится лицами, эксплуатирующими аспираторы хирургические. Техническое обслуживание включает в себя: внешний осмотр; санитарную обработку внешних поверхностей узлов и частей в соответствии с п. 4.1. раздела 4 «Очистка и дезинфекция»; дезинфекцию и стерилизацию узлов и частей в соответствии с п. 4.2. раздела 4 «Очистка и дезинфекция»; для аспиратора типа 2 со встроенной батареей - зарядку встроенной батареи.

5.2. Внешний осмотр производится ежедневно. При проведении внешнего осмотра необходимо: проверить целостность корпусов регулятора вакуума, насоса вакуумного, рабочего, системного и соединительного шлангов; проверить герметичность соединений; проверить состояние органов управления и индикации; для аспираторов типа 2 – проверить состояние сетевого шнура и разъемов.

5.3. Зарядка встроенной батареи для аспираторов типа 2 проводится в течение 3 часов не реже 1 раза в месяц, а также перед каждым длительным сеансом автономной работы.

Примечания.

Ремонт и сервисное обслуживание аспираторов хирургических осуществляется только предприятием – изготовителем или уполномоченными им организациями.

При выработке ресурса встроенной батареи в аспираторах типа 2 осуществляется ее замена.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование аспираторов хирургических производится в таре изготовителя и может проводиться всеми видами крытых транспортных средств при температуре окружающей среды от –25 до +45°C, вибронагрузке частотой 10–55 Гц и амплитудой до 0,15 мм.

6.2. Аспираторы хирургические следует хранить в упаковке изготовителя на складах поставщика (потребителя) в отапливаемом помещении, при температуре воздуха от +5 до +40°C и влажности – 80% при 25°C. Окружающий воздух не должен содержать коррозионно-активных примесей, масляных паров и взвесей.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Гарантийный срок эксплуатации аспираторов составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки со склада предприятия-изготовителя.

7.2. Изготовитель гарантирует соответствие аспираторов хирургических требованиям ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.3. Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные:

- применением оборудования не по назначению;
- повреждениями, полученными в результате удара, тряски, воздействия высоких температур, повышенной влажности, химически агрессивных сред;
- электрическими повреждениями узлов и деталей оборудования, полученных в результате скачков напряжения в сети, неправильного подключения, неправильного выбора питающего напряжения, попадания воды, пара, кислот и других жидкостей;
- повреждениями, связанными с жизнедеятельностью насекомых и мелких животных;
- дефектами, полученными в результате использования неоригинальных запасных частей, а также обслуживания, ремонта или модификации оборудования лицами или организациями, не уполномоченными предприятием - изготовителем;
- дефектами, возникшими вследствие неправильного подключения дополнительного оборудования;
- дефектами, возникшими вследствие нарушения правил и условий эксплуатации, обслуживания, транспортирования и хранения, заявленных в настоящем руководстве по эксплуатации;

7.4. В гарантийном ремонте может быть отказано при отсутствии актов ввода оборудования в эксплуатацию.

7. ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА

Информация, изложенная в данном документе, является собственностью ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ» и может копироваться и распространяться только с разрешения ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ».

Предприятие – изготовитель оставляет за собой право модификации оборудования, внесения изменений в его конструкцию и руководство по эксплуатации в любой момент без предварительного уведомления.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПРИ ПОСТАВКЕ

8.1. Состав аспиратора типа 1 указан в таблице 4:

Таблица 4

Наименование			Количество, шт.
Регулятор вакуума (0÷2)*	Диапазон разрежения	Производительность	
	0 ÷ (-5,5) кПа	-	-
	0 ÷ (-0,76) МПа	80 л/мин	-
	0 ÷ (-0,021) МПа	80 л/мин	-
	0 ÷ (-0,025) МПа	45 л/мин	-
	0 ÷ (-0,04) Мпа	45 л/мин	-
	0 ÷ (-0,04) Мпа	80 л/мин	-
	0 ÷ (-0,053) МПа	80 л/мин	-
	0 ÷ (-0,06) МПа	45 л/мин	-
	0 ÷ (-0,1) МПа	45 л/мин	-
	0 ÷ (-0,1) МПа (инжекционный)	45 л/мин	-
Штатив (0-1)*		подвесной	-
		напольный	-
Емкость для сбора удаляемых жидкостей (1-4)*		1000 мл	-
		1200 мл	-
		2000 мл	-
		2500 мл	-
		3000 мл	-
		4000 мл	-
Короб для катетеров (0-4)*			-
Лоток сетчатый (0-4)*			-
Шланг соединительный со штекером (0-2)*			-
Шланг системный (0-2)*			-
Шланг рабочий (1-2)*			-
Наконечник клапанный (0-2)*			-
Фильтр антибактериальный сменный (0-10)*			-

*Определяется по согласованию с заказчиком

8.2. Габаритные размеры аспиратора типа 1 с подвесным штативом, В×Ш×Г мм, не более: 600×300×250. Вес, кг, не более: 6,0.

8.3. Габаритные размеры аспиратора типа 1 с напольным штативом, В×Ш×Г мм, не более: 1200×650×650 Вес, кг, не более: 14,0.

8.4. Состав аспиратора типа 2 указан в таблице 5:

Таблица 5

Наименование									Количество, шт.
Насос вакуумный	Диапазон разрежения	Производительность, л/мин		Потребляемая мощность 230 В 50 Гц	Уровень шума, дБ(А)	Время работы от встроенной батареи / время зарядки	Вес, кг	Размеры, Д×Ш×В, мм	
		по воздуху	по воде						
	0 ÷ (-50) кПа	8	-	≤120 ВА	≤55	-	4,5	360×180×300	-
	0 ÷ (-80) кПа	24	8	≤30 ВА	≤70	40 мин / 180 мин	2,0	190×110×175	-
	0 ÷ (-93) кПа	35	10	≤150 ВА	≤55	-	8,5	370×250×290	-
0 ÷ (-93) кПа	50	12	≤150 ВА	≤55	-	8,5	370×250×290	-	
Встроенная батарея (0-1)*									-
Пульт (педаль) дистанционного включения / отключения (0-1)*									-
Сумка (чехол) для переноски (0-1)*									-
Штатив (0-1)*							подвесной	-	
							напольный	-	
Емкость для сбора удаляемых жидкостей (1-4)*							1000 мл	-	
							1200 мл	-	
							2000 мл	-	
							2500 мл	-	
							3000 мл	-	
							4000 мл	-	
Короб для катетеров (0-4)*									-
Лоток сетчатый (0-4)*									-
Шланг системный (0-2)*									-
Шланг рабочий (1-2)*									-

Наконечник клапанный (0-2)*	-
Фильтр антибактериальный сменный (0-10)*	-

*Определяется по согласованию с заказчиком

8.5. Габаритные размеры аспиратора типа 2 без штатива, В×Ш×Г мм, не более: 200×350×150. Вес, кг, не более: 3,0.

8.6. Габаритные размеры аспиратора типа 2 с подвесным штативом, В×Ш×Г мм, не более: 600×300×250. Вес, кг, не более: 6,0.

8.7. Габаритные размеры аспиратора типа 2 с напольным штативом, В×Ш×Г мм, не более: 1200×650×650 Вес, кг, не более: 14,0.

9. ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ЕГО ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ», 220070, РБ, г. Минск, ул. О. Кошевого, 10-1Н.

Тел/факс +375173991099. Веб-сайт: www.imt.by Электронная почта: info@imt.by

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аспиратор хирургический ИМТ Тип1 с серийным номером 2025/АХ_____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ ВУ 100991302.019-2018 изм 1 и признан годным к эксплуатации.

КОНТРОЛЕР:

МП

ФИО

(подпись)

ДАТА

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

11.1. Аспиратор хирургический упакован согласно ТУ ВУ 100991302.019-2018 изм 1.

УПАКОВЩИК:

МП

ФИО

(подпись)

ДАТА