

ПРОИЗВОДСТВО И ПРОДАЖА
МЕДИЦИНСКОЙ МЕБЕЛИ

ВИТАЛИЯ



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ООО "Торгово-производственная компания "Виталия"
Телефон/факс: 8(343)385-82-02, 287-87-82,
e-mail: info@tpk-vitalia.ru, <http://www.tpk-vitalia.ru>

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ
(РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отсасыватель медицинский
стоматологический
по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020

Дата выпуска документа: 01.08.2022

Дата пересмотра документа: 03.07.2030 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «ТПК «Виталия»

Директор
(должность)

Шаповалов С.В.
(ФИО)

(подпись)

(дата)

М.П.



ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование товара Отсасыватель медицинский стоматологический
по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020
Дата пересмотра 01.08.2022
Номер документа № 2 от 03.07.2022
Основание перевыпуск ГОСТ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

	Страница 2	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра: 08.07.2022
--	------------	--	--------------------------------

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	1
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА.....	1
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	1
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ).....	1
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	8
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	11
9. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	12
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	13
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	14
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ).....	15
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.....	16
14. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	25
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	26
16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ.....	27
17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	29
18. МАРКИРОВКА.....	31
19. УПАКОВКА.....	36
20. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ.....	37
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	38
22. СРОК СЛУЖБЫ.....	40
23. УТИЛИЗАЦИЯ.....	41
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	42
25. РЕКЛАМАЦИИ.....	43

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.gov.ru

Министерство
государственного
Российской
регистрации
Правитель
Прав

	Страница 3	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра: 08.07.2022
--	------------	--	--------------------------------

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ с изменениями.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ТПК «Виталия»

Юридический адрес: Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, литер 9

Номера телефонов: 8(343)385-82-02, 287-87-82

Адрес электронной почты: info@tpk-vitalia.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

	Страница 4	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	------------	--	------------------

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

ООО «ТПК «Виталия»,

Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

	Страница 5	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	------------	--	------------------

НАИМЕНОВАНИЕ
Отсасыва
2020 в составе
Кабе...

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020 в составе:

- Отсасыватель медицинский стоматологический со встроенными сетевым кабелем – 1 шт.;
- Коллектор аспирированных жидкостей – 1 шт.;
- Кронштейн для шлангов – 1 шт.;
- Комплект из 3 шлангов для аспирации жидкостей с запорными клапанами (Ø17,5мм, Ø11мм, Ø11мм) – 1 шт.;
- Фильтр – 1 шт.;
- Емкость накопительная (резервуар), 4 л – 1 шт.;
- Переходник универсальный для наконечников медицинских аспирационных – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

	Страница 6	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	------------	--	------------------

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ)

- Отсасыватель медицинский стоматологический со встроенными сетевыми кабелями – 1 шт.;
- Коллектор аспирированных жидкостей – 1 шт.;
- Кронштейн для шлангов – 1 шт.;
- Комплект из 3 шлангов для аспирации жидкостей с запорными клапанами (Ø17,5мм, Ø11мм, Ø11мм) – 1 шт.;
- Фильтр – 1 шт.;
- Емкость накопительная (резервуар), 4 л – 1 шт.;
- Переходник универсальный для наконечников медицинских аспирационных – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

ПРИНА
Отсутств

	Страница 7	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	------------	--	------------------

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

	Страница 8	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	------------	--	------------------

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отсасыватель медицинский стоматологический предназначен для аспирации слюны, крови, воды, органических загрязнений из полости рта посредством отсасывания, для поддержания чистого операционного поля во время стоматологической хирургической процедуры, профессиональной гигиены и ортодонтических процедур.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

	Страница 9	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	------------	--	------------------

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для использования в условиях медицинских учреждений.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

	Страница 10	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие предназначено для применения в условиях медицинских учреждений. Изделие должно применяться только по утверждённым на территории РФ методикам квалифицированным медицинским персоналом.

Отсасыватели должны храниться в сухом, прохладном и чистом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Температура хранения	От -25 °С до + 55°С
Относительная влажность воздуха	От 10% до 90% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации	От +5 °С до + 35°С
Относительная влажность воздуха	От 45 % до 75 %
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа.

Транспортирование аспиратора должно производиться в транспортной упаковке в соответствии с ГОСТ 23088 со следующими ограничениями:

- изделие может транспортироваться любым видом транспорта на любое расстояние в закрытых и отапливаемых отсеках транспортных средств,
- при транспортировании самолетом оно должно быть размещено в отапливаемых герметизированных отсеках,
- расстановка и крепление транспортной тары с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования,
- при транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары от атмосферных осадков,
- после транспортирования изделие должно быть выдержано перед эксплуатацией в нормальных условиях в течение 2 часов.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи.

Условия транспортирования:

Температура транспортирования	От -25 °С до + 55°С
Относительная влажность воздуха	От 10% до 90% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа.

Срок службы - 7 лет.

Страница 11	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
-------------	--	------------------

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. №4н – 2а.

Климатическое исполнение – УХЛ4.2.

Тип и длительность контакта с организмом человека – изделие опосредованного контакта с использованием перчаток. При использовании наконечников медицинских аспирационных – изделие поверхностного кратковременного контакта со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO/TS 10993.

Медицинское изделие относится к изделиям непродолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1 – рабочая часть изделия относится к типу В.

Кратность применения медицинского изделия – изделие многократного применения.

Инвазивность – медицинское изделие неинвазивное.

Стерильность – медицинское изделие нестерильное.

Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная-система кровообращения, центральная нервная система) – изделие не имеет контакта с жизненно важными органами.

Класс электробезопасности – I.

Степень защиты от влаги и твёрдых частиц по ГОСТ 14254 – IP20.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к носимым, переносным и передвижным, предназначенным для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения ГОСТ Р 50444.

	Страница 12	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Интраоперационное удаление жидкости из полости рта человека;
- Удаление экссудата, сгустков крови и мелких твердых частиц при стоматологических процедурах.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

	Страница 13	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов, используемых в изделии.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

	Страница 14	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Отсутствуют.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

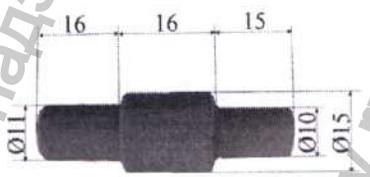
	Страница 15	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

13. ТЕХНИЧЕСКАЯ
ДЕЛИЮ
По основным
стоматологическим
Таблица
Стр.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным техническим характеристикам отсасыватель медицинский стоматологический должен соответствовать значениям, приведённым в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики изделия

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц согласно ГОСТ 14254.	IP 20
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип рабочей части	рабочая часть типа В
Габаритные размеры отсасывателя* (ДхШхВ) ± 10 %, мм	500 x 350 x 760
Габаритные размеры упаковки (ДхШхВ) ± 10 %, мм	820 x 520 x 860
Габаритные размеры коллектора (ДхШхВ) ± 10 %, мм	132 x 30 x 60
Габаритные размеры кронштейна (ДхШхВ) ± 10 %, мм	162 x 20 x 60
Объем емкости накопительной (резервуара) ± 0,1, л	4
Диаметр емкости накопительной ± 10%, мм	160
Высота емкости накопительной ± 10%, мм	310
Диаметр крышки емкости накопительной ± 5, мм	105
Диаметр фильтра ± 2, мм	20
Длина фильтра ± 2, мм	88
Размеры переходника универсального ± 1, мм (неуказанный внутренний диаметр - 6±1 мм)	
Масса ± 10%, кг	32
Масса упаковки кг, не более	5 в ПТИ, ТУ 2,2
Усилие, необходимое для перемещения тележек с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной нагрузкой по твердой плоской поверхности. Не более, кгс (Н)	8 (80) (в ТУ) В протоколе техники 30 Н
Напряжение питающей сети ± 10%, ~ В	230
Номинальная частота питающей сети ± 1%, Гц	50
Потребляемая мощность, Вт	400 в ПТИ, ТУ 680
Параметры кабеля сетевого (не съемный)	Евровилка-штекер Длина: 2400 мм ± 10% Напряжение в сети, В: 220/250 Частота тока, Гц: 50 Номинальный ток, А: 16 Количество контактов, шт.: 2
Ограничитель тока при включении, А	3,1
Максимальная скорость потока ± 1, литр/мин	1250

Максимальное разрежение Н ₂ О ± 10 %, мм		1700		
Предельно допустимая шумовая характеристика, дБ, не более		60 дБ		
Время работы, вкл/выкл, мин		30/15**		
Размеры запорного клапана	Внешний диаметр±10%, мм	20	20	25
	Высота±10%, мм	60	60	70
Размеры шланга	Внутренний×внешнийØ±10%, мм	8×15	8×15	12×20
	Длина±10%, мм	140	140	140
Размеры трубок для соединения	Внутренний×внешнийØ±10%, мм	35×30		35×30
	Длина±10%, мм	900		220
Время установления рабочего режима, с		2 (в ТУ)		
Средняя наработка на отказ, час, не менее		3000		
Средний срок службы, лет		7		
Плавкий предохранитель				
Наименование плавкого предохранителя		4 x 4А ТН		
Номинальное напряжение плавкого предохранителя, В		До 250		

*Габаритные размеры отсасывателя указаны в сборе с колесами.

**Аспиратор обеспечивает работу в течение суток с цикличностью: 30 минут – включенное состояние, 15 минут – перерыв. В случае работы аспиратора в кратковременном режиме (менее 30 мин непрерывной работы) допускается сокращение перерыва в работе до величины, равной половине (50%) времени работы.

Страница 17	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
-------------	--	------------------



Рисунок 1 – Панель отсасывателя: 1 – выключатель (индикатор питания): «|»-вкл./ «0»-выкл., 2 – индикатор переполнения резервуара

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.gov.ru

	Страница 18	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

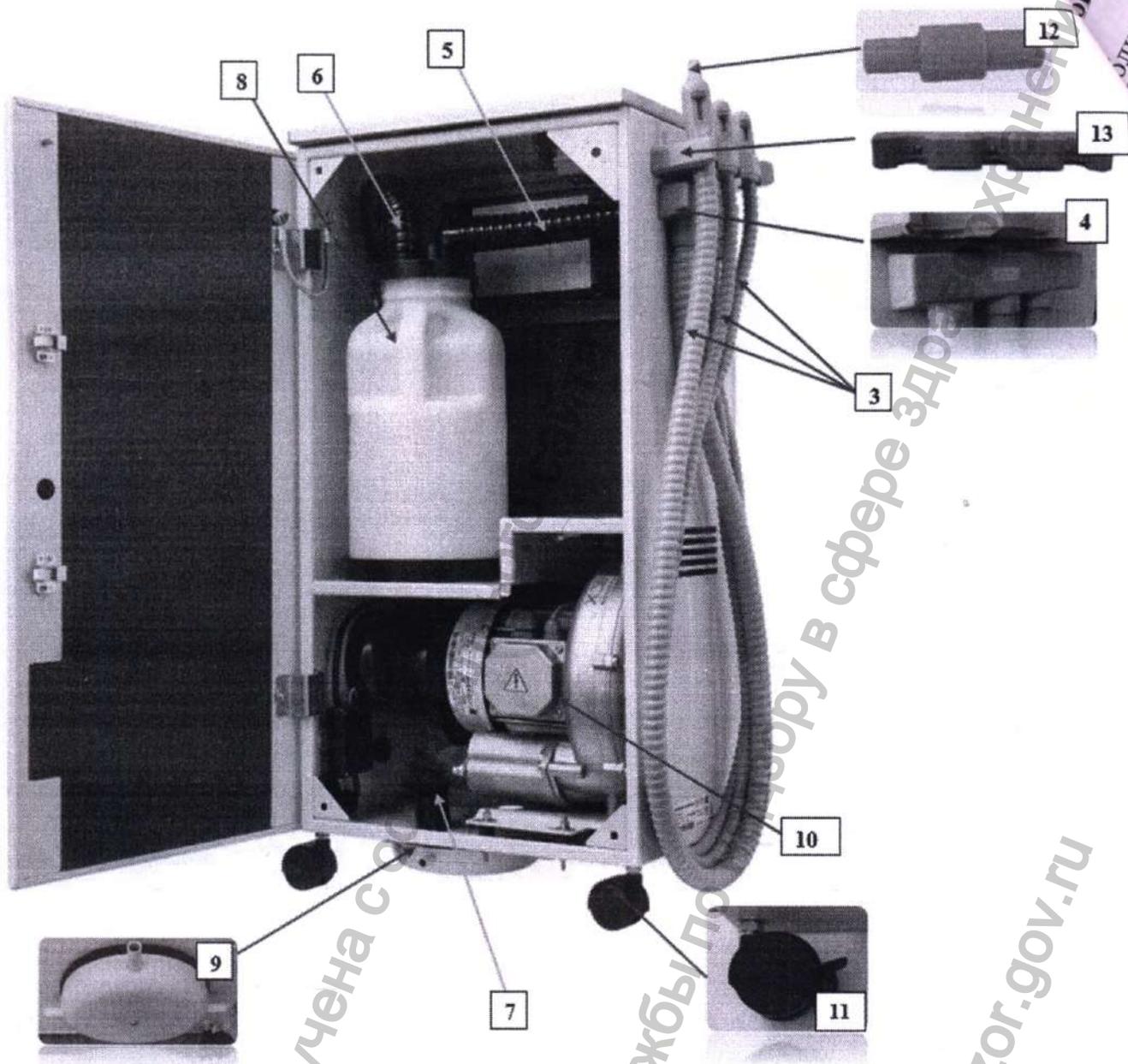


Рисунок 2 – Составные части изделия: 3 – комплект шлангов для аспирации; 4 – коллектор; 5 – труба, проводящая жидкость из коллектора в резервуар; 6 – труба, по которой воздух из резервуара поступает к мотору; 7 – труба, проводящая воздух от мотора к звукоглушителю; 8 – резервуар; 9 – звукоглушитель; 10 – вакуумная помпа; 11 – колеса (4 штуки), 12 – переходник универсальный для наконечников медицинских аспирационных; 13 – кронштейн для шлангов.

Информация по сборке изделия

Перед началом эксплуатации установить комплект колес посредством вкручивания их в отверстия на нижней стороне корпуса отсасывателя.

Страница 19	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
-------------	--	------------------

Требования к используемым материалам

Таблица 2 – Информация об используемых материалах

Наименование	Материал	Марка	Изготовитель
Корпус прибора	Нержавеющая сталь	AISI 304	China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
Емкость накопительная (резервуар)	ПВХ	M-3082	British Plastics Federation, UK.
Крышка емкости накопительной	ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK.	ABS Zorziplas	Zorziplast snc - Zor-Mas srl., Италия.
Фильтр гидрофобный	Каркас: ПВХ Сетка: Нейлон	1. M-3082 2. -	1. British Plastics Federation, UK. 2. Nangtong Zhongli Nylon Technology Co., Ltd., China
Трубы для соединения	Полипропилен	LINEA 5925YGI075L51-10 RAL7001	TENTE, Италия
Коллектор	Прозрачный полипропилен	PP Fa 700	Fara S.r.l., Италия.
Кабель сетевой	Изоляция жил кабеля и его общая оболочка - ПВХ	H03VVH2-F	TENTE, Италия
Колеса	Полипропилен	LINEA 5925YGI075L51-10 RAL7001	TENTE, Италия
Шланги	Поливинилхлорид медицинский (PVC)	PVC BC005	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай
Переходник универсальный для наконечников медицинских аспирационных	Полиэтилен высокого давления	SABIC LDPE 2022TN00	CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай
Запорный клапан	Полиэтилен высокого давления	SABIC LDPE 2022TN00	CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай
Уплотнительное кольцо запорного клапана	Натуральный каучук	GIVUL VCT	Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
Крепление для фиксаторов	Бронза	CPTX	Coppertex, USA
Фиксаторы	Резина	W&H 04597000	W&H Dentalwerk, Австрия

Страница 20

Эксплуатационный документ:
Отсасыватель медицинский стоматологический
по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020

Дата пересмотра:

Руководство и д
Изделие предназн
Покупателю или г
обстановке
Испыт
по

Данные об электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость

Оборудование отвечает требованиям ИЕС 60601-1-2.

– Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.

– Портативные и мобильные средства связи будут влиять на работоспособность изделия.

– Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.

Таблица 3 - Электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссий радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP подходят для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не предусмотрено	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Не предусмотрено	

Таблица 4 - Устойчивость к электромагнитным помехам

Отсасыватель медицинский стоматологический предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи аспиратора должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.			
Тесты на помехоустойчивость	Уровень в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде

Страница 21	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
-------------	--	------------------

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T * (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте

			установки должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: рассчитывается по формуле: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 ГГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gsa.gov.ru

обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
 ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов 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 изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

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.

Страница 24	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
-------------	--	------------------

14. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия отсасывателя основан на работе вакуумного насоса, создающего постоянное отрицательное давление, с помощью которого производится аспирация.

Отсасыватель посредством соединения труб герметично связан с накопительной емкостью (резервуаром) для сбора аспирированной жидкости, поступающей в нее через шланги с коллектором. Крышка резервуара оснащена датчиком уровня жидкости, предотвращающим ее переполнение и попадание жидкости в аппарат. Принцип работы представлен на рисунке 3.

Трубы предназначены для соединения корпуса аспиратора с емкостью накопительной, а также для соединения емкости накопительной, где создается вакуум, и аспирационного катетера.

Трубки имеют по всей длине продольные ребра жесткости для предотвращения слипания стенок трубки при перегибах.



Рисунок 3 – Принцип работы отсасывателя

	Страница 25	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие нестерильно.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

	Страница 26	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо регулярно проводить очистку прибора. Если в процессе использования имеются сильные загрязнения, очистку необходимо проводить чаще. Перед очисткой отключите аппарат от сети электропитания, затем протрите его мягкой тканью, смоченной неабразивными моющими средствами.

Рекомендуются следующие очищающие средства:

- Мыльный раствор
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропиловый спирт (70%)
- Orotol Plus/ Orotol Ultra (Durr Dental, Германия)

Метод дезинфекции и очистки внутренних поверхностей: необходимо произвести всасывание надлежащего очищающего и дезинфицирующего средства.

Метод санитарно-гигиенической обработки: двукратное протирание наружных поверхностей отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в мыльном растворе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Избегайте попадания чистящего средства внутрь прибора.

Накопительные емкости, крышки, шланги, переходник и трубки для соединения после каждого использования подлежат чистке.

1) После каждой процедуры: необходимо промыть устройство аспирированным мыльным раствором, желательнее тёплым.

2) После каждого рабочего дня: необходимо производить очистку фильтра, а также оборудования раствором тёплой воды и дезинфицирующим средством.

3) Каждые 15 дней необходимо полностью очищать и высушивать аппарат, после этого смазать спреем затворы и скользящие части механизма для уплотнения.

Для очистки фильтра следует:

— включить устройство таким образом, чтобы шланги и коллектор полностью высохли изнутри,

— отключить устройство, вынуть шланги из исходного положения в коллекторе, и вытащить коллектор из корпуса aspirатора — вы увидите основание фильтра (см. рисунок 4),

— удалить накопившиеся твердые аспирационные частицы, промыть фильтр тёплой водой и дезинфицирующим раствором и установить обратно в корпус изделия вместе с коллектором и шлангами.

	Страница 27	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

В месте
чь чаще.
те его

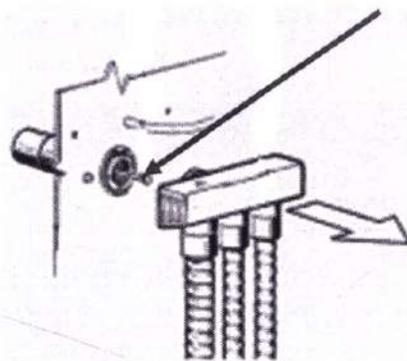


Рисунок 4 – Основание фильтра

Для очистки накопительной емкости (резервуара) следует:

- снять резиновые фиксаторы с крышки накопительной емкости,
- снять крышку 1 и затем вынуть резервуар 2 (см. рисунок 5), слить жидкость и промыть резервуар тёплой водой или дезинфицирующим средством.

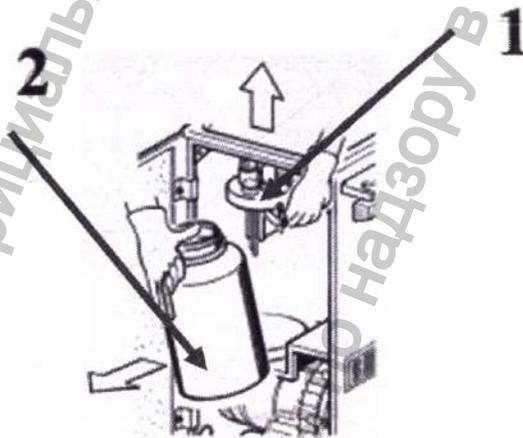


Рисунок 5 – Очистка (резервуара)

В конце рабочего дня необходимо очищать крышку накопительной ёмкости и датчики уровня жидкости спиртовыми салфетками.

	Страница 28	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок проведения процедуры

Убедитесь, что переключатель питания, расположенный на передней стороне устройства, находится в положении «О» (выключено), прежде чем подключать устройство к источнику питания.

Присоедините противоположный конец шланга для аспирации, свободный от запорного клапана, к аспирационному коллектору.

Убедитесь, что крышка резервуара с датчиком уровня жидкости плотно завернута и прилегает к резервуару, а также закреплена двумя, расположенными на боковых сторонах резервуара, фиксаторами для обеспечения полной герметичности.

Убедитесь, что дверца с задней стороны аппарата плотно закрыта.

Подключите кабель питания, предварительно проверив значение напряжения, указанное на этикетке, на задней стенке аппарата.

Установите переключатель питания в положение «I» (включено), и аспиратор начнет работать.

Переведите запорный клапан в положение «открыто» опустив регулятор клапана вниз. Через снятый из гнезда наконечник (запорный клапан) и шланг аспирированная жидкость попадает в коллектор 4, а затем через трубу 5 в резервуар. В резервуаре жидкость отделяется от воздуха. Воздух через трубу 6 подается к мотору и выводится наружу, а жидкость, будучи тяжелее воздуха, собирается на дне резервуара.

Емкость резервуара 5 позволяет аппарату работать на протяжении 8-10 часов, что позволяет сливать жидкость из резервуара только один раз в день по окончании рабочей смены.

Если резервуар во время аспирации наполнится на $\frac{3}{4}$ объема (максимально допустимый объем жидкости), сработает датчик уровня жидкости, электрическая цепь разомкнется, и аспирация прекратится. На передней панели загорится желтый индикатор, сигнализирующий, что резервуар наполнен до конца. В этом случае необходимо выключить аппарат, посредством установки выключателя питания в положение «О» (выключено), и удалить жидкость из резервуара для сбора после того, как двигатель полностью перестанет вращаться.

Требования безопасности

Устройства должны быть безопасными для пользователей, допущенных в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Страница 29	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
-------------	--	------------------

В части электробезопасности устройства должны соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 для изделий класса I.

При нормальной эксплуатации и температуре окружающей среды от +5°C до +35 °C температура наружных металлических частей устройств, доступных для прикасания, не должна быть более 85 °C, а изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины – не должна быть более 75 °C.

При нормальной эксплуатации максимальное или установившееся значение скорректированного уровня звуковой мощности LpA на устройстве не должно превышать значения 60 Дб.

К пользованию оборудованием может быть допущен только квалифицированный персонал. Работать устройство может только под наблюдением медицинского работника или обученного специалиста.

При первом включении аппарата и его последующем использовании убедитесь, что кабель питания не поврежден. В случае повреждения не подключайте аппарат в разъем питания.

Убедитесь в том, что используемое напряжение, частота и максимально допустимая сила тока соответствует рекомендованным для использования оборудования.

Постоянно контролируйте оборудование и пациента на предмет отсутствия отклонений в работе оборудования и состояния пациента.

Если обнаруживаются какие-то неисправности – выключите питание и сформируйте запрос на ремонт.

ООО «ТПК Виталия» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия или его использования не по назначению.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Подобные обстоятельства отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Отсасыватель предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Ткани животного или человеческого происхождения

Данное медицинское изделие не содержит тканей животного либо человеческого происхождения, а также лекартвенных средств. Данный раздел не применим.

	Страница 30	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

18. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия должна быть разборчивой и сохраняться при эксплуатации, транспортировании и хранении прибора в условиях, предусмотренных настоящими ТУ, а также соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 878, ГОСТ Р 50444-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На медицинское изделие должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование изготовителя;
- Адрес изготовителя;
- Адрес производства медицинского изделия;
- Товарный знак (логотип) изготовителя;
- Символ «изготовитель»;
- Наименование изделия;
- Серийный номер медицинского изделия;
- Номер по каталогу медицинского изделия;
- Номер регистрационного удостоверения (дата выдачи);
- Символ переменного тока;
- Напряжение питающей сети;
- Обозначение единицы измерения напряжения питающей сети;
- Номинальную частоту питающей сети;
- Обозначение единицы измерения номинальной частоты питающей сети;
- Потребляемую мощность;
- Обозначение единицы измерения потребляемой мощности;
- Рабочий ток;
- Обозначение единицы измерения тока;
- Тип рабочей части;
- Символ «рабочая часть типа В»;
- Символ «плавкий предохранитель»;
- Буквенное обозначение модели плавкого предохранителя;
- Степень защиты от проникания воды и твердых частиц;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Символ «выполнение инструкции по эксплуатации»;
- Символ «общий знак предупреждения»;
- Цикл работы МИ;
- Рабочая температура;
- Символ «подлежит специальной утилизации».

	Страница 31	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

- Габаритные размеры изделия;
- Массу изделия;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Надпись: «Гарантийный срок эксплуатации...»;
- Надпись: «Срок службы...»;
- Класс защиты и надпись: «Класс I»;
- Надпись: «Изготовлено в Российской Федерации».

На маркировку упаковки изделия должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование изготовителя;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства медицинского изделия;
- Товарный знак (логотип) изготовителя;
- Символ «изготовитель»;
- Наименование изделия;
- Код партии;
- Размер изделия;
- Гарантийный срок хранения;
- Температурный диапазон при транспортировке;
- Символ «вверх»;
- Символ «хрупкое, осторожно!»;
- Символ «беречь от влаги».

Маркировка должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения и должна быть стойкой к воздействию средств очистки.

Символы, встречающиеся маркировке, этикетке медицинского изделия указаны в таблице 7.

Таблица 7 - Символы, встречающиеся маркировке, этикетке

Символ	Наименование символа	Расположение на медицинском изделии
	Изготовитель	Маркировка изделия/маркировка упаковки

	Страница 32	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

	Код партии	Маркировка упаковки
	Номер по каталогу	Маркировка изделия
	Серийный номер	Маркировка изделия/маркировка упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Маркировка изделия
	«Вверх»	Маркировка упаковки
	«Осторожно, хрупкое!»	Маркировка упаковки
	Бережь от влаги	Маркировка упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению	Маркировка изделия
	Рабочая часть типа В	Маркировка изделия

	Высокое напряжение	Маркировка изделия/ Маркировка вакуумной помпы
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Маркировка изделия
	Подлежит специальной утилизации	Маркировка изделия
	Знак соответствия	Маркировка изделия
	Температурный диапазон	Маркировка упаковки
	Плавкий предохранитель	Маркировка изделия
	Не толкать	Боковые поверхности корпуса медицинского изделия

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

	Страница 34	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

Макет маркировки на изделие



ООО «ТПК Виталия»

Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020



ООО «ТПК Виталия»
Юридический адрес: Россия, 620137, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, литер 9
Адрес производства: Россия, 620137, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А

РУ № _____ от « _____ » _____ 20__ г.

Размеры, мм 500×350×760

Масса, кг 32±0,5 кг

230 В 3,1 А 50 Гц IP 20 400 Вт Класс I 4 × 4А ТН 250В

Гарантийный срок эксплуатации: _____
Срок службы: _____

Время работы 30 мин. ВКЛ/
15 мин. ВЫКЛ

Рабочая температура +5°C +35°C



Изготовлено в Российской Федерации

REF
SN

Макет маркировки транспортной упаковки



ООО «ТПК Виталия»

Отсасыватель медицинский стоматологический

Наименование грузополучателя: _____
(Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя)

Наименование пункта назначения: _____

Порядковый номер места внутри партии: _____

Наименование грузоотправителя: _____
(Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя)

Надписи транспортных организаций: _____

Число изделий, шт. _____

Брутто, кг: _____

Габаритные размеры, мм: _____ x _____ x _____

Гарантийный срок хранения – до _____

Изготовлено в Российской Федерации

Юридический адрес: Россия, 620137,
Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Шефская, стр. 3А, литер 9
Адрес производства: Россия, 620137,
Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Шефская, стр. 3А



Страница 35	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
-------------	--	------------------

19. УПАКОВКА

Упаковка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и техникой условий.

Эксплуатационная и товаросопроводительная документация должны быть помещены во влагонепроницаемую упаковку и уложены в транспортную упаковку.

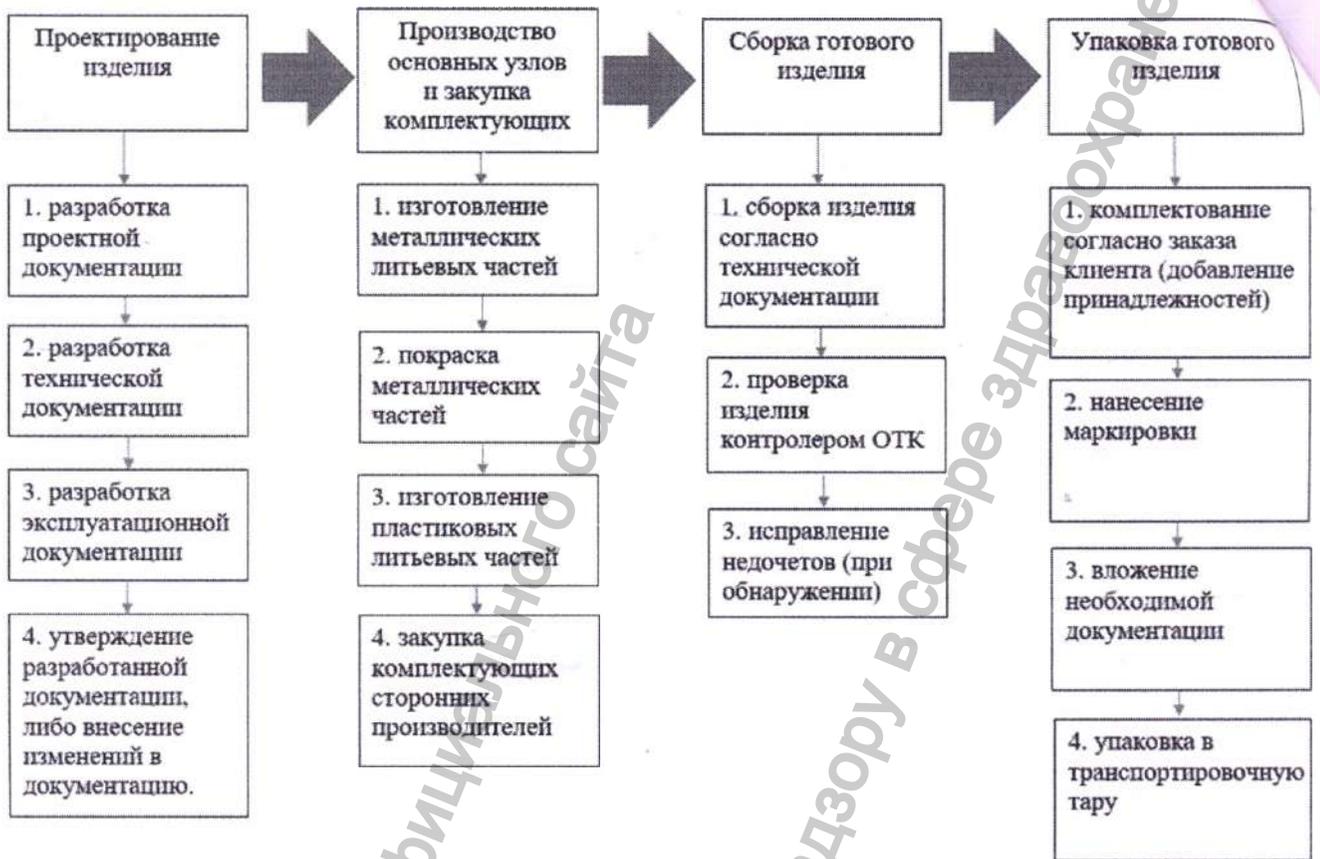
Изделие вместе с руководством по эксплуатации вкладывается в транспортную упаковку (воздушно-пузырчатая плёнка и картонная упаковка). Транспортная упаковка является потребительской, и должна быть оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Габаритные размеры и масса упаковки (ДхШхВ) должны соответствовать размерам, указанным в таблице 1.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

	Страница 36	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

20. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

1. Техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание.

В процессе эксплуатации необходимо производить периодические осмотры изделия с целью выявления возможных неисправностей. При обнаружении таковых надлежит принять меры с целью их устранения, вплоть до возврата поставщику для ремонта.

Осмотры следует проводить, обращая внимание на следующие моменты:

- Надежность винтовых соединений в корпусе аппарата;
- Герметичность емкостей и соединительных трубок;
- Загрязненность фильтра;
- Работоспособность выключателя;
- Целостность кабеля питания.

2. Данные для ремонта медицинского изделия

Порядок устранения возможных неисправностей до обращения в сервисную службу указаны в Таблице 4.

Таблица 7 - Порядок устранения возможных неисправностей

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
Низкий (или отсутствует) уровень вакуума.	1. Утечка из отверстий	1.Прочистить выходные отверстия крышки или заменить крышку	1.Произвести ремонт всех частей возможной утечки
	2.Утечка из трубчатого соединения	2.Проверить соединения трубок	2.Вовремя заменить соединительные трубки
Высокий уровень вакуума.	1.Закрыты отверстия выпускных клапанов	1.Прочистить выходные отверстия крышки или заменить крышку	1.Своевременно осушайте ёмкости
	2. Перекрыто трубчатое соединение	2.Прочистить или заменить трубку	2.Своевременно очищайте трубки
	3. Загрязнён фильтр	3.Очистить фильтр	3.Своевременно очищайте фильтр
При включении в сеть аппарат не работает	1.Нет напряжения в сети	1.Проверить напряжение в сети	Квалифицированному специалисту произвести замену неисправных запчастей
	2.Перегорел предохранитель.	2.Заменить предохранитель	
	3.Перегорела лампа кнопки вкл/выкл	3.Заменить лампу кнопки вкл/выкл	

22. СРОК
Срок слу

При обнаружении дефектов следует немедленно вывести аппарат из эксплуатации. При ремонте следует пользоваться только оригинальными запасными частями. К производству ремонтных работ может быть допущен только сертифицированный сервисный инженер, поэтому в случае необходимости ремонта пользователь должен позвонить в службу технического обслуживания, предоставляемую компанией ООО «ТПК Виталия».

Отсасыватель спроектирован так, чтобы свести обслуживание к минимуму. Тем не менее, необходимо проводить ежедневную проверку перед использованием аппарата.

Перед проведением любой проверки в связи с неисправностью или аномалиями, позвоните в службу технического обслуживания ООО «ТПК Виталия».

ООО «ТПК Виталия» не дает какой-либо гарантии на аппарат, если после осмотра служба технического обслуживания выявила признаки фальсификации.

Транспортные расходы должны быть согласованы с ООО «ТПК Виталия».

При наличии протекания жидкости в аппарате звоните в службу технического обслуживания ООО «ТПК Виталия».

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

	Страница 39	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

шарат и
тасными
только
онта
ия,

22. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы – 7 лет.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

	Страница 40	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Отсасыватели должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделия медицинские с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

	Страница 41	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «ТПК Виталия» подтверждает, что отсасыватель медицинский прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, гарантийные обязательства и соответствующая техническая поддержка компании ООО «ТПК «Виталия» выполняются только при соблюдении требований и рекомендаций, изложенных в технических условиях и руководстве по эксплуатации медицинского изделия. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

ООО «ТПК Виталия» не несет ответственности за повреждения отсасывателя в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением. Действия по ремонту, выполненные не уполномоченным компанией ООО «ТПК Виталия» персоналом, аннулируют гарантию.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

	Страница 42	Эксплуатационный документ: Отсасыватель медицинский стоматологический по ТУ 32.50.11-010-77929798-2020	Дата пересмотра:
--	-------------	--	------------------

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
Скреплено печатью и подписью
(22) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «ПН «Виталия»
С.В. Шаповалов

