



**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕМЕННЫМ  
И ПОСТОЯННЫМ ВАКУУМОМ UVT-01  
по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**2025**

## Оглавление

1. Введение.....	3
2. Разработчик и производитель медицинского изделия .....	3
3. Назначение и принцип действия.....	3
4. основные технические характеристики .....	9
5. Комплект поставки .....	12
6. Указания по эксплуатации.....	16
7. Маркировка .....	33
8. Перечень возможных неисправностей.....	38
9. Техническое обслуживание.....	39
10. Инструкция по очистке и дезинфекции .....	39
11. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	39
12. Требования к утилизации.....	40
13. Гарантийные обязательства .....	41
14. Сведения об электромагнитной совместимости .....	41

## 1. Введение

Настоящее Руководство является совмещенным документом, включающим паспортные характеристики и руководство по эксплуатации (далее – Руководство).

Руководство предназначено для ознакомления с медицинским изделием «Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01» по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023 (далее – изделие, медицинское изделие, устройство). Руководство устанавливает правила эксплуатации изделия, содержит сведения о его назначении, принципе действия и характеристиках, необходимых для правильной эксплуатации, транспортировки, хранения, обслуживания и утилизации. В документе также приводятся данные, подтверждающие гарантии производителя.

## 2. Разработчик и производитель медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИНВЕСТ» (ООО «МЕДИНВЕСТ») (ИНН 7203478099).

Юридический адрес производителя: Россия, 625000, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Герцена, д. 55, офис 308.

Телефон: +7 (499) 303-53-30.

E-mail: info@medinvest.pro.

Адрес места производства: ООО «Мединвест», Россия, 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5, помещение 5096.

## 3. Назначение и принцип действия

### Назначение

Устройство предназначено для лечения открытых ран посредством создания отрицательного давления (вакуума) в ране с возможностью инстилляции раствора, содержащего лекарственное вещество в область раневого дефекта, способствующего очищению раны, своевременной эвакуации раневого отделяемого (экссудата), прочих патогенных включений материала, уменьшению отечности околограневых тканей, образованию грануляционной ткани в ране, а так же для активной аспирации плевральной полости при таких патологических состояниях как пневмоторакс, гидропневмоторакс, пиопневмоторакс, гидроторакс, пиоторакс, хилоторакс.

По типу исполнения устройство относится к переносным изделиям, перемещаемым без применения транспортных средств (усилием человека). Устройство может использоваться в качестве замены стационарной системы аналогичного назначения.

Принцип действия устройства при аспирации основан на дозированном создании давления ниже атмосферного (разряжения) в ёмкости для сбора экссудата и связанных с ней магистралах за счет электрического вакуумного насоса.

Конструктивные параметры и функционал устройства позволяют осуществлять непрерывную аспирацию из дренируемой полости (полость раны, плевральная полость, брюшная полость) в заданном режиме, а также введение (ирригацию, инстилляцию) в рану лечебного (промывочного) раствора без снятия лечебной повязки при условии использования необходимых комплектующих (принадлежностей), предлагаемых опционально. Герметичная среда вакуумной магистрали создается путем герметичного соединения места контакта раны с устройством.

### **Показания к применению**

Устройство применяется для лечения ран следующих типов:

- пневмоторакс различного генеза (спонтанный, посттравматический, послеоперационный и пр.), а также другие состояния, связанные с наличием в плевральной полости патологического содержимого и их комбинация со свободным воздухом (пневмоторакс, гидропневмоторакс, пиопневмоторакс, гидроторакс, пиоторакс, хилоторакс);
- острые и хронические обильно продуцирующие раны;
- травматические раны;
- диабетические/нейропатические, сосудистые язвы, пролежни после выполненной предварительно некрэктомии;
- ожоги III и IV степени (после выполненной некрэктомии);
- тканевые трансплантаты;
- полости ран после вскрытия и дренирования гнойных полостей мягких тканей (абсцессов и флегмон);
- осложненные хирургические раны, в том числе лапаростомы, торакостомы;
- при глубоких ранах, наличии раневых карманов и раневых полостей;
- тонкокишечные и иные исследованные свищи;
- гнойные осложнения после операций на костях связанных с имплантацией металлоконструкций или суставных протезов после предварительного вскрытия гнойной полости.

### **Противопоказания к применению**

Применение устройства противопоказано в следующих ситуациях:

- малигнизация ран;

- нарушения свертывания крови с риском кровотечения, лекарственная, первичная и вторичная коагулопатия, тромбоцитопения, гемофилия;
- обнаженные артерии, вены, органы или нервы, подлежащие в рану, открыто расположенные органы, сосуды и сосудистые анастомозы;
- некротические раны со струпом (без некрэктомии);
- злокачественные новообразования в ране (за исключением паллиативного лечения для улучшения качества жизни);
- нетонкокишечные и неисследованные свищи;
- психические заболевания пациента или отказ от лечения;
- дерматиты, мокнущая экзема.

### **Побочные действия**

Возможные побочные действия (нежелательные явления) применения устройства:

- болевой синдром;
- повреждение грануляций и кровоточивость тканей;
- формирование вторичных некрозов тканей раны при попытке лечения в области тканей в состоянии критической ишемии.

### **Относительные противопоказания**

- остеомиелит без предварительного оперативного и местного лечения.

### **Информация о потенциальных потребителях**

Медицинские организации различного типа амбулаторной и стационарной помощи, при чрезвычайных ситуациях и боевых действиях, медицина катастроф. Применение в домашних условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

### **Область применения**

Хирургия, травматология, онкология, урология, комбустиология, колопроктология, гинекология, челюстно-лицевая хирургия.

### **Принцип действия**

Принцип действия устройства при аспирации отделяемого из ран и других полостей (плевральной полости, брюшной полости) основывается на создании заданных параметров вакуума (в соответствии с выбранным режимом работы) в контейнере-сборнике для сбора посредством соединительных трубок за счет электрического компрессорного привода (вакуумного насоса).

Режим введения в рану лечебного раствора (инстилляция, ирригация) реализован за счет установки трёхходового крана на соединительной трубке между контейнером-сборником для сбора патологического отделяемого и повязкой, наложенной на рану, к которому подключается шприц (инфузионная система, при необходимости). При установке вентиля трехходового крана в заданное положение обеспечивающее одностороннее направление потока подаваемого раствора в рану и подключении к нему шприца (к разьему трехходового крана) происходит орошение стенок раны или полости в которой размещена повязка (губка, марлевая повязка) его содержимым в рану, при необходимости регулировка скорости и объем подачи раствора в рану выполняется за счет надавливания на поршень шприца. После экспозиции раствора введенного в полость раны, необходимо повернуть краник в положение обеспечивающее прямой отток по тракту из раны в контейнер-сборник, после чего ирригированный ранее раствор вместе с раневым отделяемым эвакуируется за счет разрежения созданного в нем устройством.

Все контейнеры-сборники оснащены защитой от переполнения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** В режиме пневмоторакса устройство применяется только для дренажа в плевральной полости.

### **Меры предосторожности**

Регулярно проверяйте пациента при проведении лечения с использованием устройства, само устройство и состояние установленных расходных материалов к нему на предмет наличия признаков кровотечения, переполнения контейнера с экссудатом, появления признаков инфицирования подлежащей кожи и мягких тканей, намокания, нарушения герметичности и пр. Периодичность проверок определяется и назначается лечащим врачом в зависимости от особенностей лечения.

Для предотвращения переполнения контейнера-сборника лечащий врач или пациент должен регулярно контролировать уровень его заполнения, ориентируясь на специальную разметку, предназначенную для этой цели.

Пациенты, с нарушениями гемостаза или получающие антикоагулянтную терапию, имеют повышенный риск развития кровотечения. Во время терапии не рекомендуется использовать антикоагулянтные препараты, которые увеличивают риск кровотечения при снятии повязок, но окончательное решение и последствия за него принимает лечащий врач исходя из соотношения предполагаемой пользы пациента и рисков возможных осложнений.

Острые края костной ткани, отдельные ее фрагменты, связки, сухожилия, нервы в ране должны быть закрыты в связи с риском травматизации окружающих тканей во время проведения вакуум терапии не прилипающими (антиадгезивными) покрытиями.

В случае проведения дефибрилляции пациенту, которому проводится лечение необходимо отключить и отсоединить устройство.

При работе с устройством, необходимо использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые медицинские перчатки).

Запрещается помещать устройство в среды (устройства, помещения) с наличием магнитного или рентгеновского поля, а также во взрывоопасные среды.

При наложении лечебных повязок обеспечивать наличие пространства в ране для обеспечения воздействия устройства на заданную область.

Устройства должно применяться только квалифицированным персоналом, ознакомленным с правилами его эксплуатации, или под его контролем.

При использовании устройства, окончательное решение о месте его применения, комплектации, параметрах и протоколе лечения принимает лечащий врач, с учетом данных о сопутствующих заболеваниях, а также потенциальном риске применения вакуумной терапии для различных частей тела больного.

При эксплуатации Устройства следите за отсутствием изгибов и заломов в соединительных трубках во избежание уменьшения проходного сечения.

Не допускать попадания влаги и пыли в устройство, его падения и ударов.

Не используйте зарядные устройства, не входящие в комплект поставки, а также повреждённые штатные зарядные устройства с нарушенной изоляцией.

Одноразовый контейнер-сборник необходимо менять при каждой смене пациента или при его заполнении до максимальной отметки. Использование однократное, повторное использование запрещено.

Комплект герметичных полимерных контейнеров-сборников многоразового применения (РУ № РЗН 2013/1326), необходимо менять (стерилизовать) при каждой смене пациента или при заполнении его до максимальной отметки. Дезинфекцию и стерилизацию проводить в соответствии с регламентирующими документами, прилагаемыми в комплекте поставки по РУ № РЗН 2013/1326, затем возможно его повторное использование.

Запрещается использовать устройство вблизи открытого огня и иных источников прямого теплового и солнечного излучения.

При необходимости отключения пациента от устройства в первую очередь перекройте соединительную трубку (соединяющую рану с контейнером-сборником) зажимом, отключите устройство от соединительной трубки, выключите устройство. При обратном подключении пациента к устройству в первую очередь включите устройство, не подключая к нему трубку. Вход должен быть свободен для обеспечения точной калибровки, после того как устройство включится, подключите устройство к соединительной трубке (соединяющей

устройство с контейнером-сборником), дождитесь установления заданного режима, откройте соединительную трубку ослабив зажим, убедитесь в правильной работе системы.

Регулярно проверяйте контейнер-сборник на наличие повреждений. При обнаружении дефектов или в случае его падения контейнер-сборник следует немедленно заменить, чтобы избежать некорректной работы устройства.

#### 4. Основные технические характеристики

Устройство должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ ISO 10079-1 и настоящих технических условий, комплекту конструкторской документации и данному Руководству.

#### Основные параметры и характеристики блока UVT-01

Массогабаритные характеристики основного блока UVT-01 должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1.

Внешний вид и габаритные размеры основного блока UVT-01	
Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм	119x85x47
Масса основного блока, г	384
Длина кабеля питания, доступная пользователю, мм.	1000
Допустимые отклонения от заданных величин не должны превышать $\pm 15\%$	

Технические характеристики основного блока UVT-01 должны соответствовать требованиям Таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение
Потребляемая мощность, не более, Вт	4
Максимальный вакуум:	
мбар	300
мм рт. ст.	225
см вод. ст.	305
Свободный расход воздуха, л/мин	2
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Количество режимов работы	3

Диапазон вакуума при следующих режимах работы, мбар: 1. Постоянный режим (с инстилляцией, опционально). 2. Переменный режим (с инстилляцией, опционально). 3. Режим пневмоторакса (с инстилляцией, опционально).  <i>Любой из указанных режимов поддерживает возможность выполнения промывки ран, а также введение (ирригацию, инстилляцию) в рану лечебного (промывочного) раствора без снятия лечебной повязки.</i>	от 10 до 300 (от 7 до 225 мм рт. ст.) от 1 до 300 (от 0 до 225 мм рт. ст.) от 1 до 100 (от 0 до 75 мм рт. ст.)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, мин.	2
Корректированный уровень звуковой мощности, не более, дБА	55
Класс безопасности ПО	A
Тип аккумулятора	Li-pol (литий-полимерный)
Рабочее напряжение аккумулятора, В	3,7
Емкость аккумулятора, мА·ч	5000
Автономное время работы от встроенного аккумулятора, ч	10-20
Возможность работы устройства во время зарядки	Да
Тип разъема порта для зарядки аккумулятора	Type-C
Время зарядки аккумулятора в включенном состоянии, не более, ч	7
Потребление тока в режиме нормальной зарядки аккумулятора, А	2
Параметры электрической сети для блока питания Питающее переменное напряжение, В. Частота напряжения, Гц	100–240 50/60

Температура деталей изделия, контактирующих с кожей пациента, соответствует значениям максимально допустимых температур, указанных в ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изделие при эксплуатации устойчиво к механическим воздействиям для группы 4 по ГОСТ Р 50444.

По воспринимаемым механическим воздействиям устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности, устройство относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Режим работы: продолжительный.

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

## Основные параметры и характеристики одноразового контейнера-сборника

Массогабаритные характеристики одноразового контейнера-сборника приводятся в таблице 3, внешний вид на Рис.1 и Рис.2.

Таблица 3.

№	Наименование	Параметры	Единицы измерения	Значения
1	Одноразовый контейнер-сборник объемом 700 мл	Вместимость	мл	700
		Длина (глубина)	мм	80
		Ширина		124
		Высота		170
		Масса	г	380
2	Одноразовый контейнер-сборник объемом 1100 мл	Вместимость	мл	1100
		Длина (глубина)	мм	125
		Ширина		124
		Высота		170
		Масса	г	435
Допустимые отклонения от заданных величин не должны превышать $\pm 15\%$				

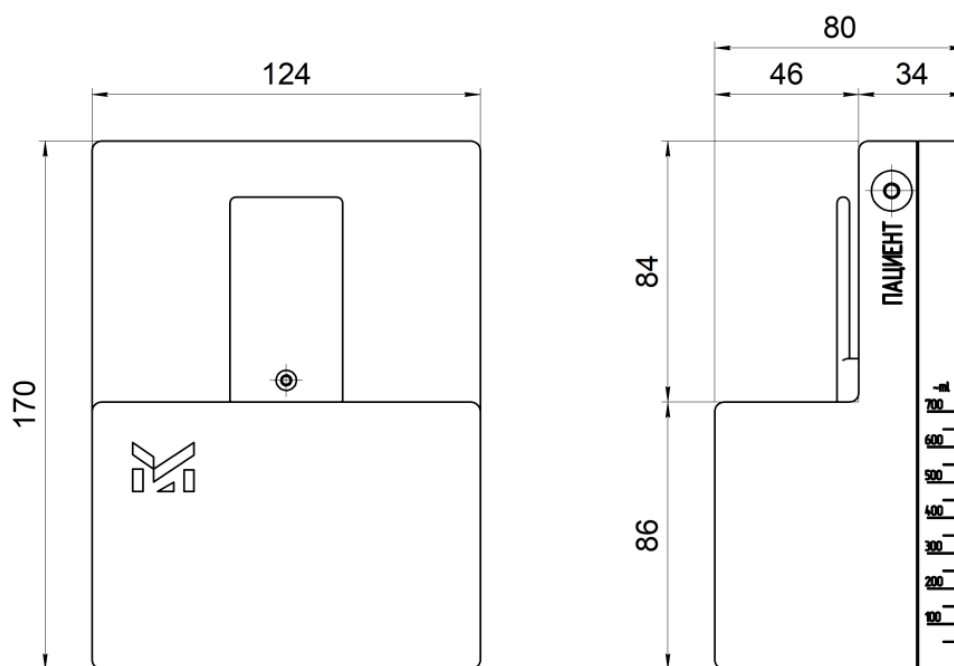


Рисунок 1. Размеры контейнера-сборника объемом 700 мл

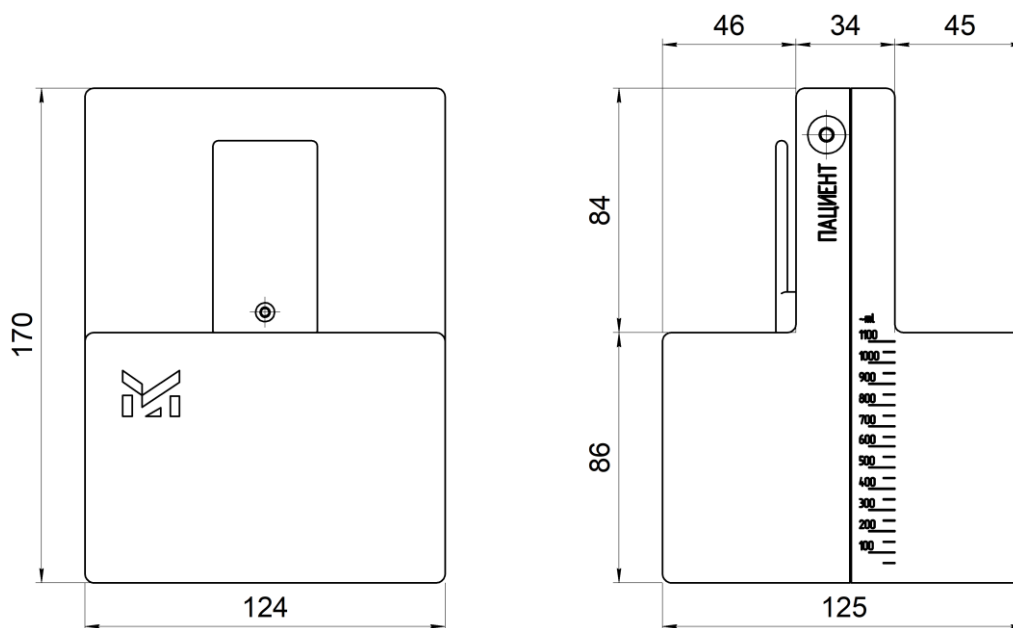


Рисунок 2. Размеры контейнера-сборника объемом 1100 мл.

Параметры трубок соединительных, используемых для подключения контейнеров, указаны в таблице 4.

Таблица 4.

№	Наименование	Параметры	Единицы измерения	Значения
1	Трубка соединительная со встроенным фильтром	Длина	мм	1000/1500
		Внутренний диаметр		5
2	Трубка соединительная с зажимом	Длина	мм	1000/1500
		Внутренний диаметр		5
Допустимые отклонения от заданных величин не должны превышать $\pm 15\%$				

## 5. Комплект поставки

Комплект поставки устройства в составе должен соответствовать Таблице 5.

Таблица 5.

№	Наименование	Количество, шт./уп.
<b>Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01 по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023 в составе:</b>		
1	Блок UVT-01	1
2	Зарядное устройство Type C	1
3	Одноразовый контейнер-сборник объемом 700 мл или	от 1 до 100

№	Наименование	Количество, шт./уп.
<b>Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01 по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023 в составе:</b>		
	<p>Одноразовый контейнер-сборник объемом 1100 мл или</p> <p>Комплект герметичных полимерных контейнеров-сборников многоразового применения с регулятором вакуума к любому вакуумному насосу для отсасывания физиологических секретов КСВ-01 «Альтернативная наука» по ТУ 9452-006-16793014-2003 (ПУ № РЗН 2013/1326, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия).</p>	
4*	<p>Трубка соединительная, в вариантах исполнения:</p> <p>- со встроенным фильтром;</p> <p>- с зажимом.</p>	от 1 до 100
5	<p>Устройства для дренирования ран, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Устройства для дренирования ран, в отдельных упаковках: 1. Дренажи: Дренаж Редона (Redon Drain), Софт Дрейн (Soft Drain), Софт Дрейн Флэт Сингл (Soft Drain Flat Single), Диспо Фло Дрейн (Dispo Flow Drain) (ПУ №ФСЗ 2012/11755, производства "пфм медикал мепро гмбх", Германия) или</p> <p>Дренаж силиконовый, стерильный, одноразовый для дренирования послеоперационных ран с принадлежностями (ПУ №РЗН 2023/21026, производства "Редакс С.п.А.", Италия) в разных вариантах исполнения или</p> <p>Катетеры для анестезиологии и реанимации, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09231, производства "Примед Хальберштадт Медиктехник ГмбХ", Германия) в разных вариантах исполнения;</p>	от 1 до 100
6	<p>Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014, варианты исполнения</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 12 слоёв, 7,5х±0,5х7,5х±0,5;</li> <li>2. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 8 слоёв, 7,5х±0,5х7,5х±0,5;</li> <li>3. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 12 слоёв, 10,0х±0,5х10,0х±0,5;</li> <li>4. Салфетки марлевые медицинские стерильные в развернутом виде, см: 45,0х±2,5х29,0х±2,0 (ПУ № РЗН 2015/2554, производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия) или</li> </ol>	от 1 до 100

№	Наименование	Количество, шт./уп.
<b>Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01 по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023 в составе:</b>		
	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, следующих типоразмеров: 16 см х 14 см; 45 см х 29 см (РУ №РЗН 2015/2553, производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия)	
7	<p>Пленка инцизная операционная на полимерной основе, стерильная, разных форм и размеров без содержания дополнительных компонентов (РУ № ФСЗ 2012/12216, производства "Фармапласт С.А.Е.", Египет) или</p> <p>Пленка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape в вариантах исполнения: 12 x 17 см; 15 x 20 см; 30 x 20 см; 45 x 20 см; 40 x 35 см; 45 x 50 см; 45 x 65 см; 55 x 80 см; 72 x 88 см. (РУ № ФСЗ 2009/04428) или</p> <p>Пленки липкие операционные Пальма стерильные по ТУ32.50.50-005-83228278-2020 (РУ № РЗН 2014/1400, производства ООО "ГК ПАЛЬМА", Россия</p> <p>Пленки хирургические Steri-Drape, Steri-Drape 2, Ioban 2 (РУ № ФСЗ 2011/09345, производства "3М Компани", США) в разных вариантах исполнения</p>	от 1 до 100
8*	<p>Пластырь медицинский, разных форм и размеров на полимерной основе (РУ № ФСЗ 2011/09942 производства "Фармапласт С.А.Е.", Египет) или</p> <p>Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный по ТУ 21.20.24-003-15886239-2018 (РУ № РЗН 2019/9374, производства ООО "Эверс", Россия) в разных вариантах исполнения или</p> <p>Пластырь медицинский фиксирующий (РУ № ФСЗ 2010/07988, производства "ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.", Китай) в разных вариантах исполнения или</p> <p>Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский (РУ № ФСЗ 2008/01442, производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", Китай) в разных вариантах исполнения</p>	от 1 до 100
9*	Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022 (РУ № РЗН 2022/19233, производства ФГУП "Эндофарм", Россия)	от 1 до 100

№	Наименование	Количество, шт./уп.
<b>Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01 по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023 в составе:</b>		
10*	<p>Устройства для инфузионной терапии.</p> <p>V. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», вариант исполнения: «Комбификс адаптер» с внутренней резьбой (Combifix adapter) (РУ № ФСЗ 2007/00008, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия)</p>	от 1 до 100
11*	<p>Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах и в отдельных упаковках: II. Изделия для дренирования АРЕХМЕД в отдельных упаковках: Коннекторы для дренажных трубок размер № 4 (РУ № ФСЗ 2012/11952, производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды)</p>	от 1 до 100
12*	<p>Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ в разных вариантах исполнения (РУ № РЗН 2017/6650, производства ООО "МИМ", Россия) или</p> <p>Шприц одноразовый стерильный (РУ № ФСЗ 2010/06410, производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.") или</p> <p>Шприц для однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/05984, производства "Б.Браун Мельзунген АГ", Германия) или</p> <p>Шприц одноразовый стерильный (РУ № ФСЗ 2009/03552, производства "Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай)</p>	от 1 до 100
13*	<p>Трехходовой кран (РУ № ФСЗ 2009/05327, производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия) или</p> <p>Кран трехходовой инфузионный одноразовый (РУ РЗН 2013/485, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай)</p>	от 1 до 100
14	Сумка переносная для устройства	1
15	Руководство по эксплуатации	1
*- при необходимости, комплектация расходными материалами по запросу заказчика/потребителя		

## 6. Указания по эксплуатации

### Общий вид

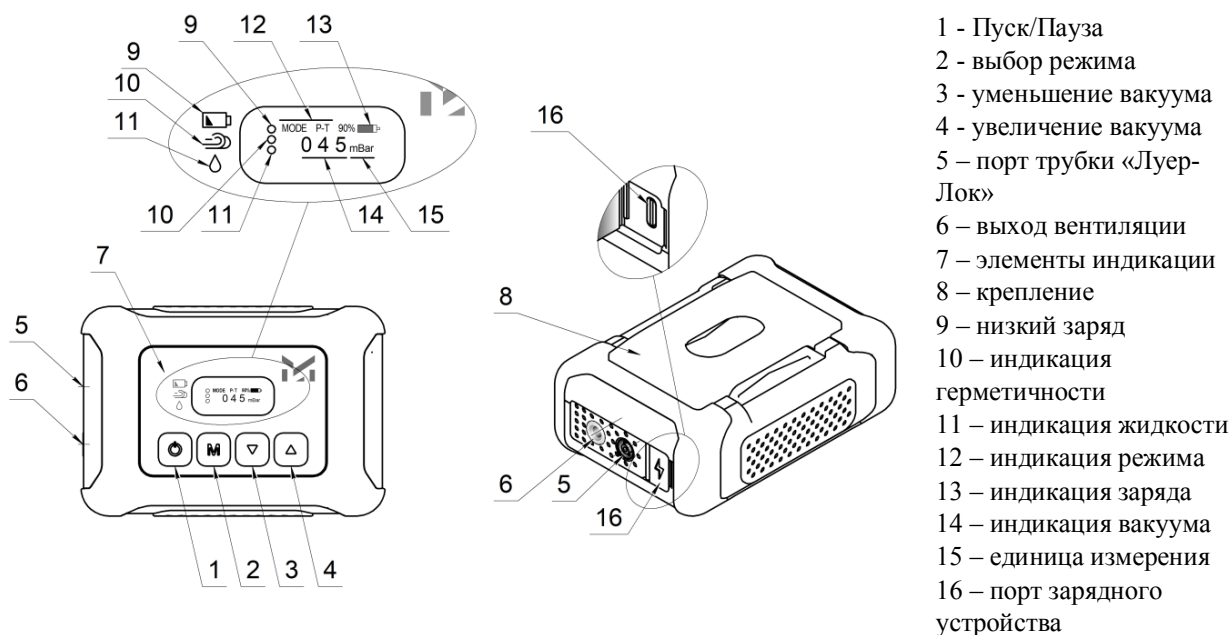


Рисунок 3.

Подробное описание органов индикации и управления, указанных на Рис.3:

1 – кнопка питания. Включение и выключение устройства осуществляется нажатием и удержанием кнопки питания в течении 5 сек. Пуск или Пауза работы в выбранном режиме осуществляется однократным нажатием кнопки 1.

2 – кнопка выбора режима работы Устройства или подтверждения выбранного пункта при работе с меню управления. При однократном нажатии кнопки происходит переключение между режимами работы устройства. При длительном нажатии кнопки происходит вход в меню настроек текущего режима работы устройства. При необходимости подтверждения выбранного пункта меню нажать кнопку один раз.

3, 4 – кнопки «ВНИЗ» и «ВВЕРХ» изменение значения вакуума, времени или перемещение по меню. Зажатие кнопки позволяет быстро менять значения.

5 – порт для подключения трубки соединительной с портом «Луер-лок». **ВНИМАНИЕ.** Подключение устройства только к контейнеру-сборнику!

6 – вентиляционный канал.

**ВНИМАНИЕ.** При работе устройства канал не закрывать!

7 – элементы индикации.

8 – крепление для одноразовых контейнеров-сборников, крепление на ремень, крепление устройства на медицинскую мебель.

9 – индикатор низкого заряда аккумулятора, при возникновении мигающего индикатора и звукового сигнала, следует немедленно включить устройство в сеть питания через зарядное устройство, идущее в комплекте.

10 - индикатор не герметичности рабочего тракта, при не достижении заданного значения вакуума в течение 1 мин, появляется мигающий индикатор и звуковой сигнал. При достижении заданного значения вакуума сигнализация отключается. Возможно срабатывание сигнализации при обширных ранах и необходимости первичной герметизации большого внутреннего объема, которая занимает более 1 мин. Первичную герметизацию проводить под контролем лечащего врача.

11 – индикатор попадания жидкости в устройство, при возникновении мигающего индикатора и звукового сигнала, следует выключить прибор, прекратить его использование и обратиться к изготовителю для сервисного ремонта устройства.

12 – индикатор выбранного режима работы устройства, доступны три режима:

- C-V;

- V-V;

- P-T.

13 – индикатор заряда аккумулятора.

14 – индикатор текущего значения вакуума в системе.

15– индикатор текущего значения выбранной единицы измерения вакуума в системе.

16 – порт Туре-С для подключения зарядного устройства с защитной заглушкой.

В режиме включенной блокировки кнопок, для их разблокировки зажать любую из кнопок на 3 сек.




Для обеспечения точности самокалибровки устройства, при его включении, порт (5) должен быть открыт. При выключении устройства в процессе лечения и включении заново, необходимо отключить устройство от соединительной трубки, обеспечив открытое состояние порта (5) для точности самокалибровки устройства. После полного включения устройства можно подключать к порту (5) соединительную трубку. Не пытайтесь выключить устройство, когда идет лечение.

**Внимание!** Не выключайте устройство, пока оно не отключено от соединительной трубки.

## Индикация

Каждый из используемых в устройстве индикаторов (световых, реализованных на буквенно-цифровом дисплее, а также звуковой), не относится к индикаторам системы жизнеобеспечения, диагностики и системы мониторинга, в связи с чем указанная индикация не может быть классифицирована по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ввиду не применимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 к устройству. Значение символов на устройстве, индикация и описание, указаны в таблице 6.

Таблица 6.

Знак на корпусе	Индикатор на дисплее	Описание индикации
	Индикатор зарядки	При низком заряде аккумулятора срабатывает световая и звуковая индикация. При подключении устройства к источнику питания индикация отключается и работа прибора возобновляется.
	Индикатор вакуума	Сигнализация срабатывает, если в течение одной минуты не достигается заданное значение вакуума: включается мигающий индикатор и звуковой сигнал. Индикация информирует пользователя об отсутствии герметичности в системе, однако работа устройства не прекращается. При достижении заданного значения вакуума сигнализация автоматически отключается. Возможна активация сигнализации при наличии обширных ран и необходимости первичной герметизации большого внутреннего объёма, что может занять более одной минуты. При восстановлении герметичности в системе сигнализация выключается.
	Индикатор попадания жидкости	При попадании жидкости в устройство срабатывает световая и звуковая индикация, что является недопустимой ситуацией. При этом работа устройства не прекращается. Попадание жидкости в устройство недопустимо, так как оно не предназначено для перекачки жидкостей. В руководстве описана работа всей системы в целом, предусматривающая надлежащий контроль заполнения контейнера-сборника и своевременную его замену. В случае попадания жидкости в устройство необходимо прекратить его использование и обратиться к производителю.

## Режимы работы устройства и отображаемая информация дисплея

Вид индикаторов, отображаемый устройством в процессе работы, указан на рис. 4.1

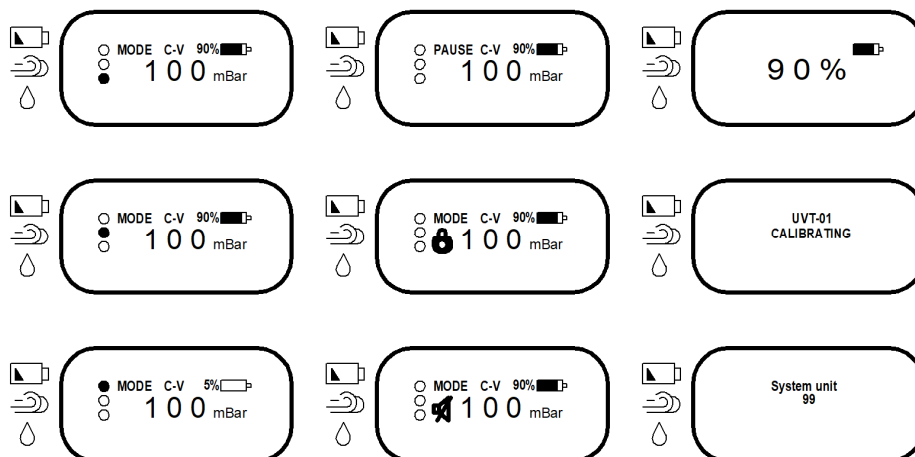


Рисунок 4.1. Вид индикаторов устройства.

Сверху вниз (слева на право), обозначены:

1. Индикация попадания жидкости в устройство.
2. Индикация низкого вакуума (отсутствие герметичности вакуумного тракта).
3. Индикация низкого заряда батареи.
4. Устройство в режиме паузы на заданном параметре текущего режима.
5. Индикация блокировки органов управления.
6. Индикация беззвучного режима работа устройства.
7. Индикация заряда батареи на выключенном устройстве.
8. Индикация идущего процесса автоматической калибровки устройства при включении.
9. Индикация загрузки и проверки системы.

## Режим Р-Т (режим пневмоторакса)

Навигация по меню интерфейса устройства в режиме Р-Т (режим пневмоторакса), указана на рисунке 4.2

Настраиваемым параметром режима является выбор:

- единицы измерения «Set units», позволяет выбрать одну из трех единиц измерения значений создаваемого вакуума: мбар, мм рт. ст., см вод. ст.;
  - громкость «Volume», позволяет настроить громкость звука или отключить его;
  - автоблокировка кнопок «Keypad lock 2min», блокирует кнопки через 2 минуты после активации функции и последнего нажатия на любую из кнопок (по умолчанию выключен).
- Для снятия блокировки на заблокированной клавиатуре зажать на 3 секунды любую кнопку.

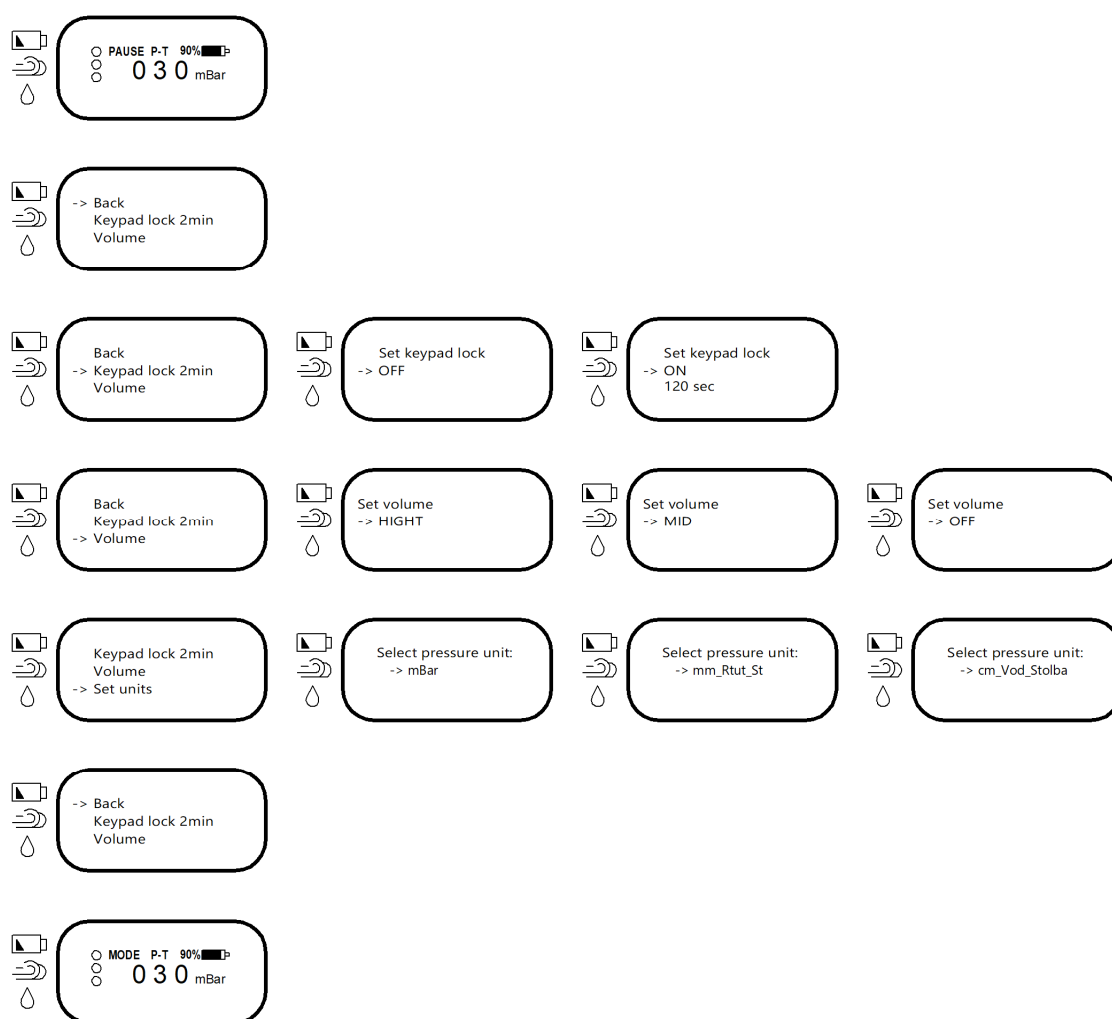


Рисунок 4.2. Настройка режима работы Р-Т устройства.

## Режим V-V (переменный режим)

Навигация по меню интерфейса устройства в режиме V-V (переменный режим), указана на рисунке 4.3

Настраиваемыми параметрами режима являются все пункты меню.

Нажатие кнопки (2) на пункт меню «Set variable press» вызывает меню настроек двух значений вакуума и времени выдержки при каждом из них.

Для выбора первого значения вакуума переменного режима нажмите кнопку (2) на пункте меню «Set pressure 1», затем нажмите кнопку (2) на пункте меню «Edit pressure 1», задайте требуемое значение вакуума.

Для выбора второго значения вакуума переменного режима нажмите кнопку (2) на пункте меню «Set pressure 2», затем нажмите кнопку (2) на пункте меню «Edit pressure 2», задайте требуемое значение вакуума.

Для выбора времени выдержки вакуума первого значения нажмите кнопку (2) на пункте меню «Set time 1», затем нажмите кнопку (2) на пункте меню «Edit time», задайте требуемое значение времени в минутах.

Для выбора времени выдержки вакуума второго значения нажмите кнопку (2) на пункте меню «Set time 2», затем нажмите кнопку (2) на пункте меню «Edit time», задайте требуемое значение времени в минутах.

Для изменения единицы измерения вакуума воспользуйтесь пунктом меню «Set units». «Keypad lock 2min» режим автоблокировки кнопок. «Volume» настройка звука.

Для выхода из режима настройки нажмите кнопку (2) на пункте меню «Back».

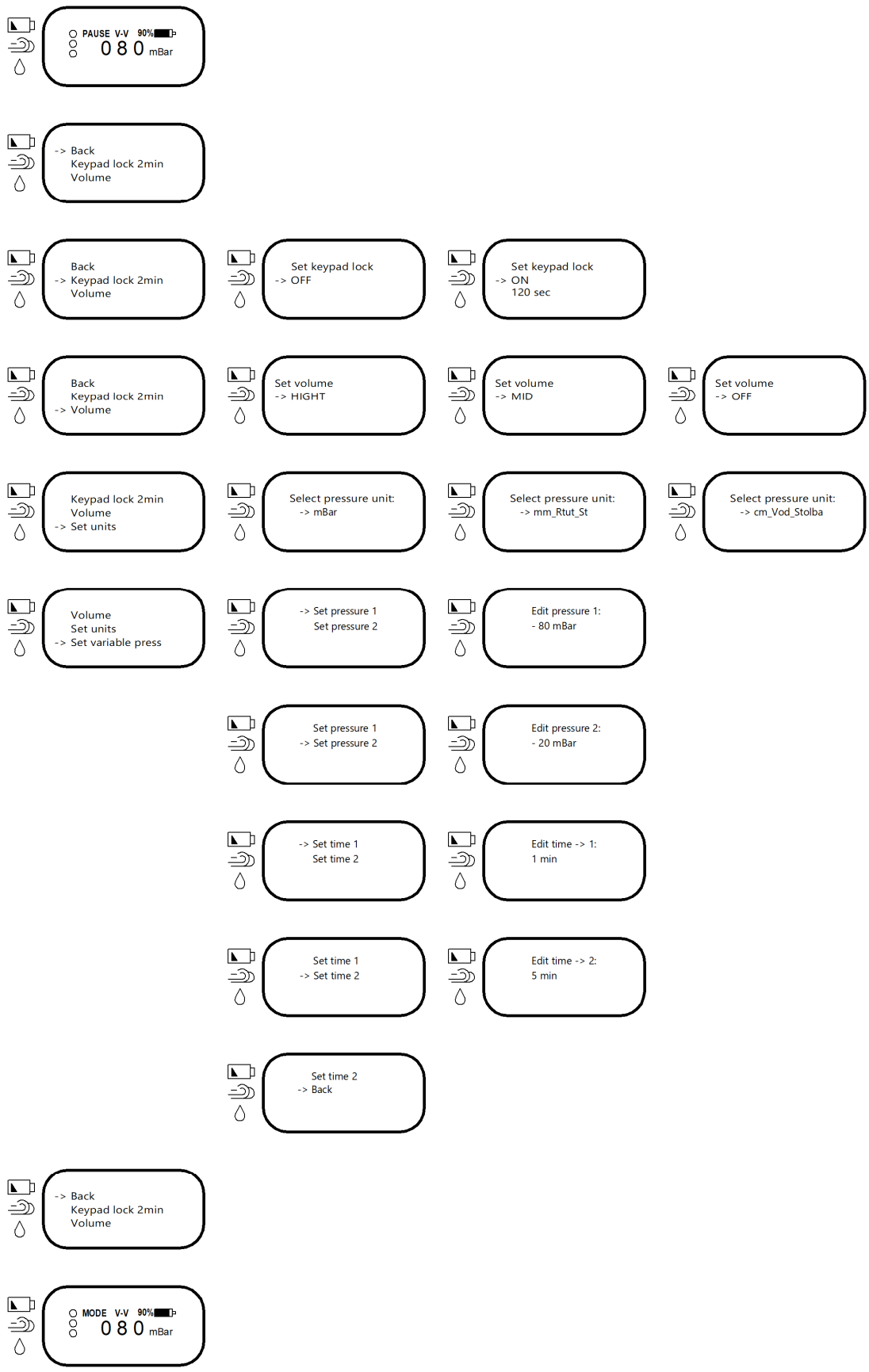


Рисунок 4.3. Настройка режима работы V-V устройства.

## Режим C-V (постоянный режим)

Навигация по меню интерфейса устройства в режиме C-V (постоянный режим), указана на рисунке 4.4

Настраиваемым параметром режима является выбор:

- единицы измерения «Set units», который позволяет выбрать одну из трех единиц измерения значений создаваемого вакуума: мбар, мм рт. ст., см вод. ст.;
- «Keypad lock 2min» режим автоблокировки кнопок;
- «Volume» настройка звука.

Если настройка рабочих параметров устройства выполнялась в режиме паузы, для запуска работы устройства нажмите кнопку (1). Если настройка рабочих параметров устройства выполнялась не в режиме паузы, при выходе из меню, устройство запустится автоматически.

Функции, не влияющие на ключевые параметры (сервисные) могут настраиваться через инженерное меню, обратитесь к производителю при необходимости.

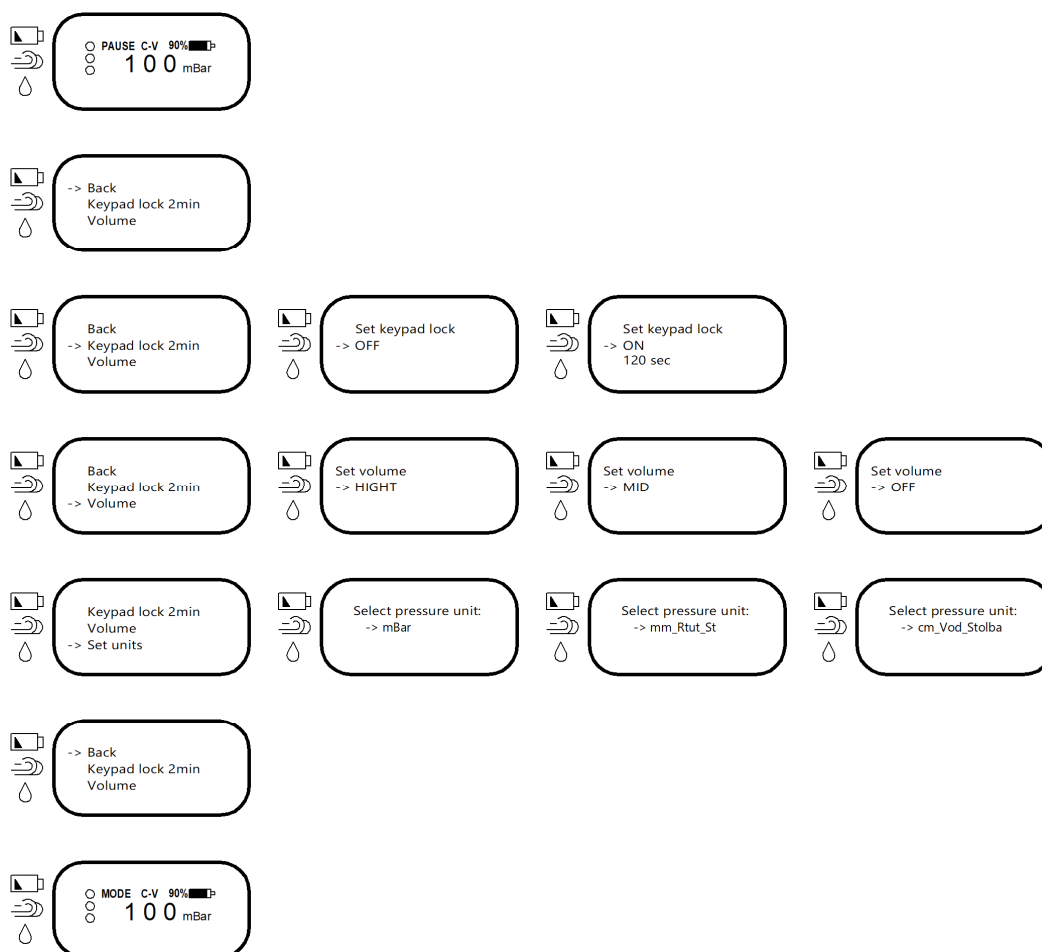


Рисунок 4.4. Настройка режима работы C-V устройства.

## Порядок сборки и подключения устройства в различных вариантах применения

Для обеспечения точности самокалибровки устройства, при его включении (нажатие кнопки (1) в течении 5 сек.) порт (5) должен быть открыт (трубка не подключена). Если в процессе лечения устройство было выключено, то повторное включение устройства допускается выполнять только после отключения соединительной трубки от порта (5), обеспечивая его открытое состояние.

**Внимание!** Подключать соединительную трубку к устройству можно после его полного включения (загрузки программы).

## Вариант использования устройства в постоянном (С-V) или переменном (V-V) режиме с возможностью инстиляции с одноразовым контейнером-сборником.

Вид подключения одноразового контейнера-сборника ООО «МЕДИНВЕСТ», укомплектованным трубками подключения, фильтром и впитывающим веществом указан на рисунке 5.1 (в постоянном (С-V) или переменном (V-V) режиме).

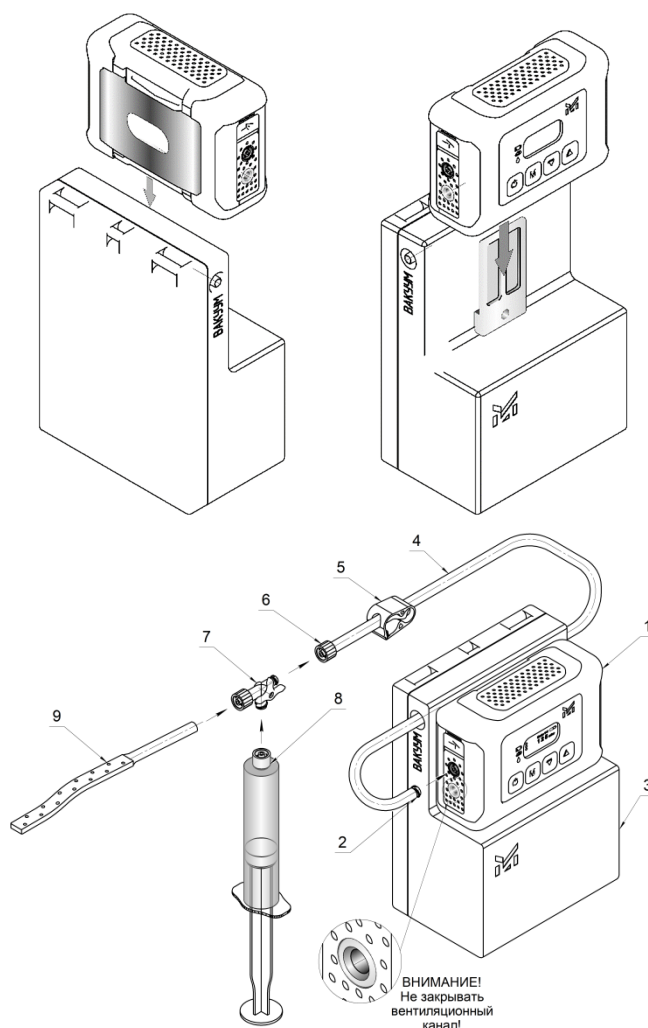


Рис. 5.1 Вид подключения одноразового контейнера-сборника

Вид крепления ремешка к одноразовому контейнеру-сборнику указан на рисунке 5.2.

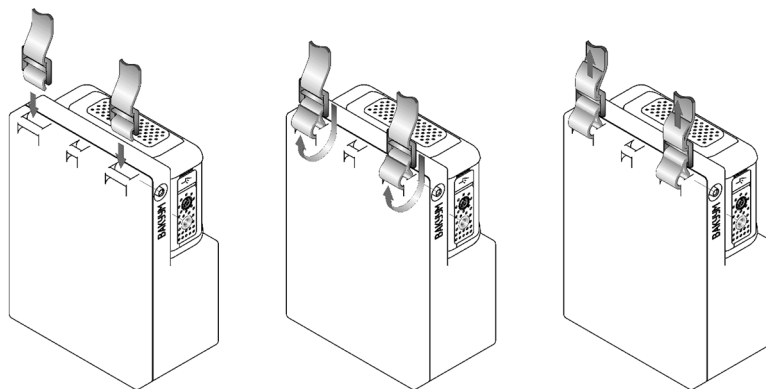


Рис. 5.2 Вид крепления ремешка к одноразовому контейнеру-сборнику

### Описание соединений, указанных на рис 5.1 и 5.2:

Устройство (1) крепится посредством специального крепления к одноразовому контейнеру-сборнику (3) и подключается к нему соединительной трубкой (2), неразъемно соединенной с контейнером 3. В месте соединения трубки (2) и контейнера (3) вмонтирован фильтр, обладающий гидрофобными и антивирусно-бактериальными характеристиками. В банке (3) находится пакет с впитывающим веществом, которое преобразуется в гель при попадании в него влаги, объем вещества подобран, исходя из объема контейнера-сборника и впитывает всю попавшую влагу, обеспечивая наличие только гелеобразной субстанции в контейнере и недопущение ее выливания за пределы контейнера. Неразъемно вмонтированная в контейнер (3) соединительная трубка (4) с зажимом (5), которая обеспечивает герметичность системы при отключении контейнера или Устройства от пациента, при необходимости обеспечения режима инстилляций, соединяется с трехходовым краном (7) через соединение «Луер Лок» (6). Подключение устройства для дренирования ран (9) осуществляется через соединение «Луер Лок» (6), а при необходимости использования режима инстилляций через трёхходовой кран (7).

При работе системы в режиме С-V или V-V без инстилляций, возможно, как прямое подключение устройства для дренирования ран (9) через соединение «Луер Лок» (6), так и подключение через трёхходовой кран (7), при этом зажим (5) открыт, подключение крана (7) к шприцу (8) закрыто.

При необходимости промывки раны, инстилляций, введения в нее требуемого раствора, зажимом (5) перекрывают трубку (4), а вентиль трехходового крана поворачивают в положение, при котором подключение крана к шприцу (8) и дренажу (9) становится открытым. Под действием остаточного вакуума в ране происходит промывка/ирригация/инстиляция раны, при необходимости осуществляется регулирование подачи за счет поршня шприца (8). После окончания введения необходимого раствора в рану

и по мере необходимости эвакуации его из раны, кран (7) переводится в положение, при котором соединение со шприцем (8) перекрыто, а зажим (5) — в открытое состояние. Это позволяет содержимое раны эвакуировать в контейнер (3), где оно преобразуется в гель. При необходимости процедура может быть повторена. Для достижения максимального клинического эффекта важно обеспечить герметичность системы.

Если требуется самостоятельное перемещение пациента, можно использовать сумку, входящую в комплект с прибором, либо крепление к одноразовому контейнеру-сборнику с помощью ремешка.

### Вариант использования устройства в режиме пневмоторакса (P-T) с одноразовым контейнером-сборником

Вид подключения одноразового контейнера-сборника ООО «МЕДИНВЕСТ», укомплектованным трубками подключения, фильтром и впитывающим веществом указан на рисунке 6 (режим пневмоторакса (P-T)).

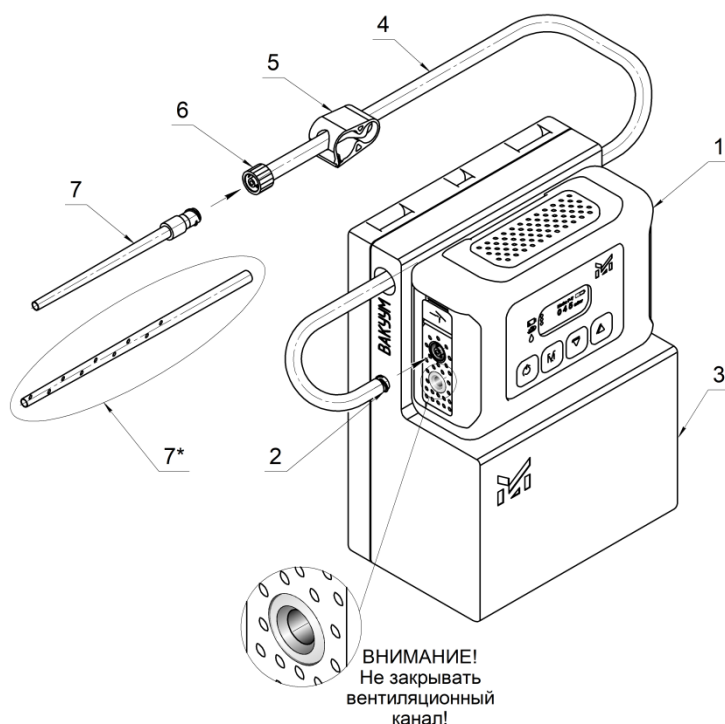


Рис. 6 Вид подключения одноразового контейнера-сборника

### Описание соединений, указанных на рисунке 6:

Схема подключения устройства и принцип его работы аналогичны описанному выше случаю использования устройства в постоянном (C-V) или переменном (V-V) режимах, за исключением подключения набора для декомпрессии напряженного пневмоторакса (7) или катетера (7\*) к трубке (4) через соединение «Луер Лок» (6). При клинической необходимости на трубке (4) может быть установлен трёхходовой кран и шприц. Через набор для

декомпрессии или катетер (7, 7\*) патологическое отделимое из плевральной полости эвакуируется в контейнер (3), значение вакуума, создаваемое Устройство м (1) назначается лечащим врачом исходя из клинического случая и необходимого разрежения, создаваемого в плевральной полости пациента. Использование Устройства в режиме Р-Т осуществляется под контролем лечащего врача. Все параметры работы Устройства задаются лечащим врачом. Для получения максимального клинического эффекта требуется соблюдение герметичности системы.

**Вариант использования устройства в постоянном (С-V) или переменном (V-V) режимах с возможностью инстилляций или с многоразовым контейнером-сборником.**

Вид подключения многоразового контейнера –сборника указан на рисунке 7. (в постоянном (С-V) или переменном (V-V) режимах)

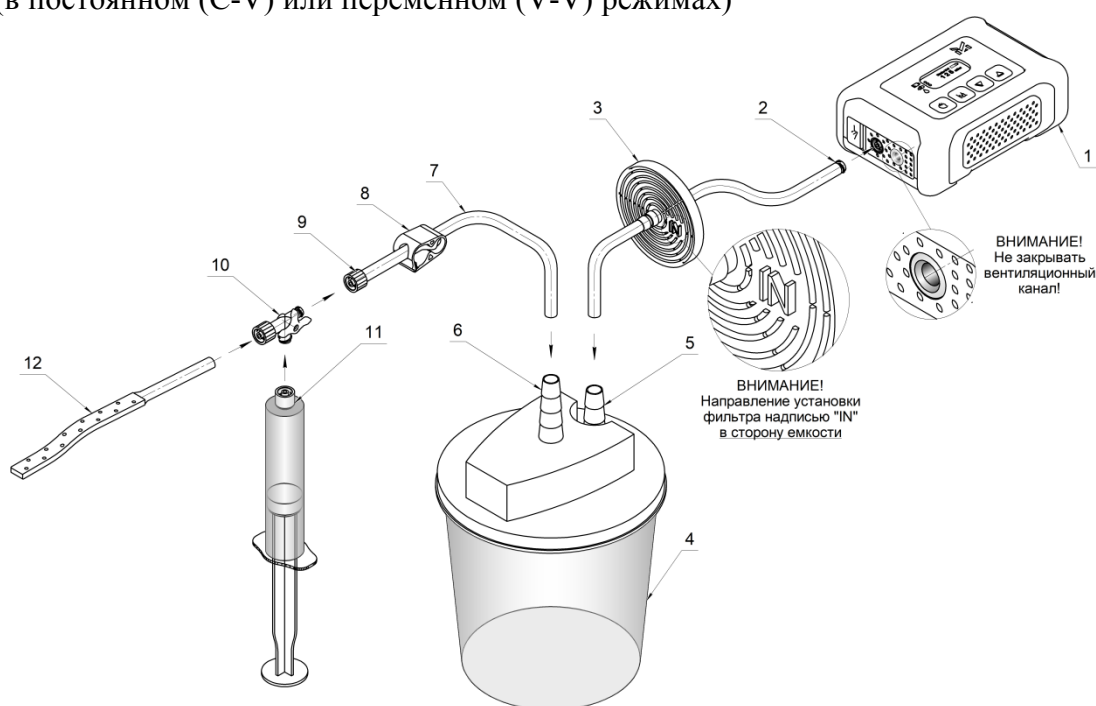


Рисунок 7. Вид подключения многоразового контейнера –сборника

**Описание соединений, указанных на рисунке 7:**

Устройство (1) подключается через штуцер (5) к многоразовому к контейнеру-сборнику (4) соединительной трубкой (2) с установленным на ней фильтром (3) с гидрофобными и антивирусобактериальными характеристиками. ВНИМАНИЕ! Подключение фильтра выполнять гидрофобной стороной (с надписью «IN» на корпусе) контейнеру (4), при невыполнении данного требования возможно попадание инородных жидкостей в Устройство (1) и его поломка. К штуцеру (6) подключается соединительная трубка (7) с установленным на ней зажимом (8) и переходником типа «Луер Лок» (9). Зажим (8) используется для перекрытия рабочего тракта от пациента к контейнеру. Подключение устройства для

дренирования ран (12) осуществляется через соединение «Луер Лок» (9), а при необходимости использования режима промывка/ирригация/инстилляционная через трёхходовой кран (10). После сборки системы, наложения повязки и создания герметичности, система готова к работе.

При работе системы в режиме С-V или V-V без инстилляционной, возможно, как прямое подключение устройства для дренирования ран (12) через соединение «Луер Лок» (9), так и подключение через трёхходовой кран (10), при этом зажим (8) открыт, подключение крана (10) к шприцу (11) закрыто.

При необходимости промывки раны, инстилляционной, введения в нее заданного раствора, зажимом (8) перекрывают трубку (7), а вентиль трёхходового крана (10) поворачивают в положение при котором подключение крана к шприцу (11) и дренажу (12) становится открытым. Под действием остаточного вакуума в ране происходит промывка/ирригация/инстилляционная раны, при необходимости осуществляется регулирование подачи за счет поршня шприца (11). После окончания введения в рану заданного раствора и по мере необходимости его эвакуации, кран (10) переводится в положение, когда соединение со шприцем (11) перекрыто, а зажим (8) переводится в открытое состояние, содержимое раны эвакуируется в контейнер (4). При необходимости процедура повторяется. Для получения максимального клинического эффекта требуется соблюдение герметичности системы. При необходимости самостоятельного передвижения пациента необходимо использовать сумку, поставляемую в комплекте с устройством, контейнер (4) в сумке должен быть надежно зафиксирован ремнем регулировки степени натяжения, положение его должно быть вертикальным. Следует регулярно контролировать степень наполнения емкости и своевременно производить ее опорожнение и замену.

## Вариант использования устройства в режиме пневмоторакса (Р-Т) с многоразовым контейнером-сборником.

Вид подключения многоразового контейнера-сборника указан на рисунке 8 (в режиме пневмоторакса (Р-Т)).

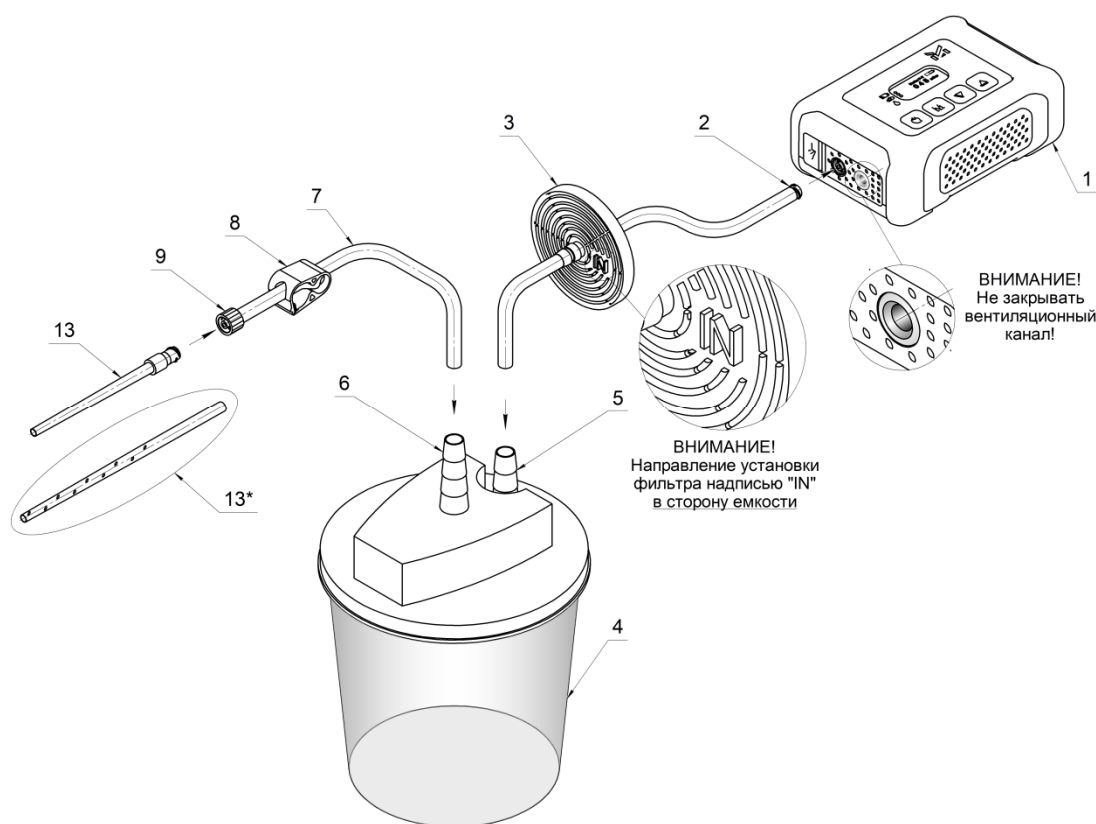


Рисунок 8. Вид подключения многоразового контейнера-сборника

### Описание соединений, указанных на рисунке 8:

Схема подключения устройства и принцип работы системы алогичны случаю, описанному выше, за исключением подключения набора для декомпрессии напряженного пневмоторакса (13) или катетера (13\*) к трубке (7) через соединение «Луер Лок» (9). При клинической необходимости на трубе (7) может быть установлен трёхходовой кран и шприц. Через набор для декомпрессии или катетер (13, 13\*) патологическое отделимое из плевральной полости эвакуируется в контейнер (4), значение вакуума, создаваемое устройством (1) назначается лечащим врачом исходя из клинического случая и необходимого разрежения, создаваемого в плевральной полости пациента. Использование устройства в режиме Р-Т осуществляется под контролем лечащего врача. Все параметры работы устройства задаются лечащим врачом. Для получения максимального клинического эффекта требуется соблюдение герметичности системы.

## Описание режимов работы устройства

### Режим пневмоторакса:

Используется: устройство, набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса (катетер), контейнер-сборник, трубка соединительная, трёхходовой кран и шприц (при клинической необходимости) \*.

На дисплее отображается как: MODE P-T.

Ключевые настройки для «Режима пневмоторакса»:

Автоблокировка кнопок «Keypad lock 2min».

Громкость «Volume».

Единицы измерения (Set Units):

- мм рт. ст. - миллиметр ртутного столба (mm\_Rtut\_St);
- см вод. ст. - сантиметр водяного столба (cm\_Vod\_Stolba);
- мбар (mBar).

Особенности режима:

В режиме пневмоторакса максимально возможное значение вакуума – 100 мбар (75 мм рт. ст.), окончательный выбор значения вакуума осуществляется лечащим врачом исходя из условий лечения и клинического случая.

**ВНИМАНИЕ!** Изделие применяется только для дренажа в плевральной полости.

### Переменный режим:

Используется: устройство, контейнер-сборник, салфетка марлевая медицинская, устройство для дренирования ран, пленка инцизная, трубка соединительная, трехходовой кран и шприц (при необходимости), пластырь (при необходимости)\*.

На дисплее отображается как: MODE V-V.

Ключевые настройки для «Переменного режима»:

Автоблокировка кнопок «Keypad lock 2min».

Громкость «Volume».

Единицы измерения (Set Units):

- мм рт. ст. - миллиметр ртутного столба (mm\_Rtut\_St);
- см вод. ст. - сантиметр водяного столба (cm\_Vod\_Stolba);
- мбар (mBar).

Установка вакуума и времени для цикла «переменного режима» (Set Variable press):

- выбор вакуума 1 (Set pressure 1). Увеличение или уменьшение показателя вакуума производится нажатием кнопок 3, 4 («вверх» и «вниз»).

- выбор вакуума 2 (Set pressure 2). Увеличение или уменьшение показателя вакуума производится нажатием кнопок 3, 4 («вверх» и «вниз»).

- выбор времени 1 (Set time 1) Увеличение или уменьшение показателя времени производится нажатием кнопок 3, 4 («вверх» и «вниз»).

- выбор времени 2 (Set time 2) Увеличение или уменьшение показателя времени производится нажатием кнопок 3, 4 («вверх» и «вниз»).

Особенности режима:

Максимальное значение вакуума: 300 мбар (225 мм рт. ст., 305 см вод. ст.). Данный режим работы имеет цикличность – выдерживает заданное значение вакуума 1 в течении заданного времени 1, затем, выдерживает заданное значение вакуума 2 в течении заданного времени 2 в режиме повтора, до тех пор, пока пользователь не изменит режим работы устройства.

Для промывки раны и/или введения в нее лечебного раствора (инстилляций, ирригации) необходимо:

1. Перекрыть соединительную трубку, соединяющую трехходовой кран и контейнер-сборник зажимом, расположенный на ней.

2. Убедиться в правильном положении вентиля трехходового крана – подключение шприца перекрыто.

3. Подключить шпиг, наполненный раствором для промывки/лечения раны через соединение «Луер-лок».

4. Повернуть вентиль трехходового крана в положение, при котором подключение к соединительной трубке, соединяющей трехходовой кран с контейнером-сборником перекрыто.

5. Под действием вакуума, созданного в ране (повязке) произойдет подача раствора из шпигца в рану, при необходимости регулирования скорости и объема подачи раствора следует приложить усилие к поршню шприца.

6. Для эвакуации раствора из раны в контейнер-сборник, необходимо вернуть вентиль трехходового крана в изначальное положение, при котором подключение шприца перекрыто, затем открыть зажимом соединительную трубку, соединяющую трехходовой кран и контейнер-сборник.

7. После завершения операций по пп. 1-6, шприц необходимо отсоединить, предварительно убедившись, что его подключение перекрыто.

8. При необходимости операции 1-7 повторить.

## **Постоянный режим:**

Используется: устройство, контейнер-сборник, салфетка марлевая медицинская, устройство для дренирования ран, пленка инцизная, трубка соединительная, трехходовой кран и шприц (при необходимости), пластырь (при необходимости) \*.

На дисплее отображается как: MODE C-V.

Ключевые настройки для «Постоянного режима»:

Автоблокировка кнопок «Keypad lock 2min».

Громкость «Volume».

Единицы измерения (Set Units):

- мм рт. ст. - миллиметр ртутного столба (mm\_Rtut\_St);
- см вод. ст - сантиметр водяного столба (cm\_Vod\_Stolba);
- мБар (mbar).

Особенности режима:

Максимальное значение вакуума: 300 мБар (225 мм рт ст, 305 см вод. ст.).

Для промывки раны и/или введения в нее лечебного раствора (инстилляций, ирригации) необходимо выполнить действия, аналогичные указанным для Переменного режима.

\*Возможно использование альтернативных расходных материалов, зарегистрированных в установленном порядке.

## **Зарядка устройства**

Устройство следует беречь от механических повреждений. Зарядное устройство и аппарат следует беречь от попадания влаги. Устройство следует устанавливать вдали от холода и влаги. При обнаружении неисправностей следует отключить устройство. Техническое обслуживание устройства не предусмотрено. Самостоятельный разбор устройства не допускается. Порядок подключения источника питания к устройству указан на рисунке 9.

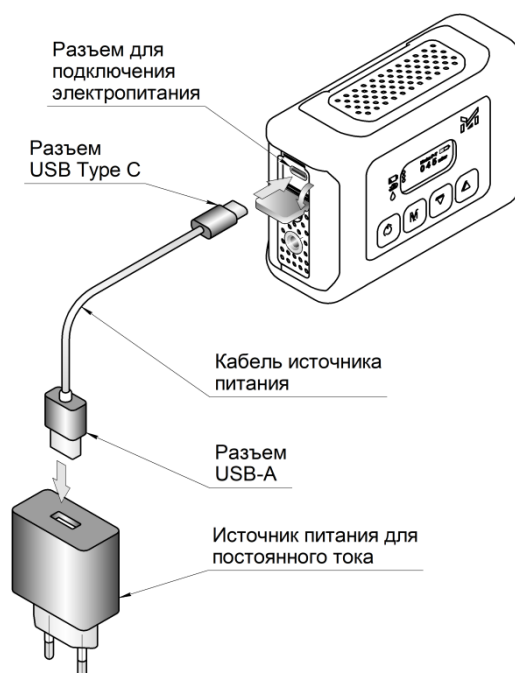


Рис. 9. Порядок подключения источника питания к устройству

## 7. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На блоке UVT-01 должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- символ «Постоянный ток»;
- напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- обозначение технических условий;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- код (номер) партии или серийный номер изделия;
- месяц и год изготовления изделия;
- номер регистрационного удостоверения.

На потребительской упаковке комплектующих должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- наименование комплектующей;
- фраза «применяется с..» и наименование изделия;

- наименование и адрес производителя;
- место производства;
- месяц и год изготовления изделия;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Осторожно!»
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не использовать повторно»;
- номер регистрационного удостоверения;

На зарядном устройстве должна быть указана следующая информация:

- наименование комплектующей;
- фраза «применяется с..» и наименование изделия;
- характеристики тока на входе;
- характеристики тока на выходе;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Постоянный ток»;
- символ «Изделие класса II»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»
- символ «Особая утилизация»;

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с указанием следующей информации и манипуляционных знаков:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- символ «Постоянный ток»;
- параметры аккумулятора (рабочее напряжение, емкость);
- напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- напряжение зарядного сетевого устройства в комплекте;
- дата и номер регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих ТУ;

- месяц и год изготовления изделия;
- срок службы медицинского изделия;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Рабочая часть типа В»;
- символ «Верх»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- символ «Температурный диапазон»;

Символы, применяемые на маркировке и расшифровка их значений, приведены в таблице 6.

Таблица 6

Символ	Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света
	Не допускать воздействия влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления изделия Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения
	Рабочая часть типа В
	Постоянный ток
	Изделие класса II
	Особая утилизация»;

## Упаковка изделия

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Устройство упаковывается в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, укладывается в сумку для переноски и размещаются в транспортировочной таре (складной коробке) из гофрированного мелованного картона, изготовленной в соответствии с требованиями ГОСТ 32096-2013.

Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки и укладывается в упаковку вместе с устройством.

Массогабаритные характеристики упаковок должны соответствовать требованиям таблицы 8.

Таблица 8

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм (ВхДхШ)	Масса, г
Сумка для переноски	215x135x235	300
Транспортная упаковка	415x220x180	250
Допустимое отклонение $\pm 15\%$		

В случае возникновения каких-либо неполадок, пожалуйста, сначала обратитесь к руководству по эксплуатации. Если он по-прежнему не работает, не вскрывайте устройство самостоятельно, свяжитесь с предприятием-изготовителем.

## Указания мер безопасности при эксплуатации

Устройство по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа В, по потенциальному риску применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Части изделия, имеющие контакт с организмом человека, должны быть нетоксичными в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серией стандартов ГОСТ ISO 10993

К эксплуатации устройство допускается после изучения руководства по эксплуатации.

Не используйте устройство рядом с радиочастотным и высокочастотным коммуникационным оборудованием.

Источником опасности при работе с прибором является электрический ток.

После окончания зарядки устройства необходимо отключить устройство от сети. Не рекомендуется оставлять без присмотра включенное в сеть устройство.

### 8. Перечень возможных неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина неисправности	Действия пользователя
Отказ насоса	Насос выработал свой ресурс.	Обратитесь к Производителю.
	Попадание инородных сред в устройство.	Обратитесь к Производителю.
Внутренняя разгерметизация пневмосистемы	Воздушная система внутри устройства утратила герметичность, устройство не может создавать разрежение.	Обратитесь к Производителю.
Негерметичность контейнера-сборника	Контейнер-сборник поврежден. Повторное применение использованного контейнер-сборника может привести к разгерметизации и досрочному выходу устройства из строя.	Требуется замена контейнера-сборника.
Неисправность панели управления	Невозможность нажатия кнопок.	Обратитесь к производителю
Прибор не включается		Проверить уровень заряда батареи. Если устройство не включается после зарядки - обратитесь к производителю.
Плохое создание вакуума	Перегиб или засорение внешних пневматических элементов.	Проверить отсутствие перегибов и инородных тел во внешних пневматических элементах при необходимости заменить эти элементы на новые.
	Переполнение или негерметичность контейнера-сборника.	Опорожнить или заменить контейнер-сборник.

## **9. Техническое обслуживание**

Устройство и его составные части не подлежат техническому обслуживанию.

## **10. Инструкция по очистке и дезинфекции**

Наружные поверхности изделий, контактирующие с человеком, должны быть устойчивы к многократной очистке и дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78. Используйте малоактивные чистящие средства или дезинфицирующие препараты, не повреждающие пластик. Следуйте инструкциям производителя по применению чистящих средств.

Смочите чистую тряпочку водой и протрите все поверхности для удаления остатков чистящего раствора. Затем вытрите устройство насухо сухой тряпкой. Не используйте растворители и абразивные материалы. Не погружайте никакие части устройства в жидкость, не разбрызгивайте на него воду и не протирайте его сильно увлажнённой тканью. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.

В случае попадания жидкости внутрь устройства прекратите его использование и обратитесь к производителю.

## **11. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации**

### **Транспортирование**

Транспортирование Устройства допускается осуществлять всеми видами крытых транспортных средств в упаковке производителя, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Устройство следует транспортировать при соблюдении условий 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха до 100% при температуре +25 °С.

### **Хранение**

Устройство следует хранить в сухом, чистом и теплом помещении.

Воздух в помещении не должен содержать агрессивных паров и газов, вызывающих коррозию.

Включение Устройства после пребывания при температуре ниже +10 °С допускаются только после его выдерживания в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

Условия хранения устройства должны соответствовать категории 1 (Л) по ГОСТ 15150: температура окружающей среды от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25 °С, без образования конденсата.

### **Условия эксплуатации**

Устройство рассчитано на эксплуатацию при температуре окружающей среды от +10 до +35°С, относительной влажности воздуха до 80% при плюс 25°С без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800) мм рт. ст.

## **12. Требования к утилизации**

Утилизация основного блока UVT-01, зарядного устройства и расходных материалов, не бывших в эксплуатации, должна осуществляться в порядке, установленном требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация расходных материалов к устройству, бывших в эксплуатации, должна осуществляться в порядке, установленном требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

### **13. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие Устройства требованиям, указанным в данном Руководстве, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации устройства, при условии соблюдения потребителем требований, изложенных в Руководстве, составляет 12 месяцев с даты передачи устройства потребителю.

Устройство, имеющее следы вскрытия и/или ремонта вне производителя, подлежит снятию с гарантии.

Средний срок службы основного блока Устройства – 3 года.

В случае возникновения гарантийного случая необходимо обратиться к производителю: Обществу с ограниченной ответственностью «МЕДИНВЕСТ» (ООО «МЕДИНВЕСТ») (ИНН 7203478099).

Юридический адрес производителя: Россия, 625000, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Герцена, д. 55, офис 308.

Телефон: +7 (499) 303-53-30.

E-mail: info@medinvest.pro.

### **14. Сведения об электромагнитной совместимости**

Устройство разработано и изготовлено в соответствии с действующими стандартами, с целью обеспечить приемлемый уровень радиопомех, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

Эксплуатация устройства требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве.

Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 9.

Таблица 9

Устройства предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования.	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		

Степень соответствия устройства критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 10.

Таблица 10


Устройства предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	Контактный разряд $\pm 6$ кВ Воздушный разряд $\pm 8$ кВ	Контактный разряд $\pm 6$ кВ Воздушный разряд $\pm 8$ кВ	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Для линий электропитания $\pm 2$ кВ	Для линий электропитания $\pm 2$ кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	Для линий ввода/вывода $\pm 1$ кВ	Для линий ввода/вывода $\pm 1$ кВ	коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	При подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 1$ кВ При подаче помехи по схеме «провод-земля» $\pm 2$ кВ	При подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 1$ кВ При подаче помехи по схеме «провод-земля» $\pm 2$ кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 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 $<5\% U_H$ ( $>95\%$ падение напряжения в $U_H$ ) в течение 5 сек.	$<5\% U_H$ (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 $<5\% U_H$ ( $>95\%$ падение напряжения в $U_H$ ) в течение 5 сек.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание — $U_t$ — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством приведен в таблице 11.

Таблица 11

Устройства предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по

			<p>результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
--	--	--	--

\* 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства 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 устройства.

\*\* Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, 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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством приведены в таблице 12

Таблица 12.

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством 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		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 1-50 кГц до 80 МГц	$d = 4 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ 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	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 $d$ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность $P$ в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			



**По вопросам эксплуатации обращаться к производителю на электронный адрес:**

**[exp@medinvest.pro](mailto:exp@medinvest.pro)**

**По вопросам приобретения расходных материалов обращаться на электронный адрес:**

**[sales@medinvest.pro](mailto:sales@medinvest.pro)**

**ООО «МЕДИНВЕСТ»**

Юридический адрес: 625000, Россия,  
г. Тюмень, ул. Герцена, дом 55, офис 308

Адрес производства: 117342, г. Москва,  
ул. Бутлерова, д. 17, эт.5, помещение 5096

Тел. +7 (499) 303-53-30

**[www.medinvest.pro](http://www.medinvest.pro)**

**[info@medinvest.pro](mailto:info@medinvest.pro)**