

ОКПД2 32.50.50.190

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 – 40656199 – 2024

Варианты исполнения «АМ-1000», «АМ-2000»

Руководство по эксплуатации

Версия: 1.0

2024 г.

Оглавление

1 Назначение	3
2 Область применения	3
3 Условия применения	3
4 Пользователь	3
5 Показания к применению	3
6 Противопоказания	3
7 Побочные эффекты и осложнения	3
8 Ограничения и меры предосторожности	3
9 Кратность использования, вид контакта	5
10 Классификация	5
11 Технические данные и характеристики, перечень материалов	5
12 Комплектация	11
13 Устройство и принцип работы	11
14 Подготовка к работе	19
16 Очистка и дезинфекция	19
17 Ремонт и техническое обслуживание	20
18 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	20
19 Маркировка, транспортирование и хранение	20
20 Упаковка	22
21 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	22
22 Утилизация	23
23 Гарантии изготовителя и срок службы	23
24 Сведения о рекламациях	24
25 Перечень основных стандартов	24
26 Условия электромагнитной совместимости	25
27 Сведения о приёмке	28
28 Свидетельство об упаковывании	28
29 Гарантийные талоны	28

1 Назначение

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 –40656199- 2024 вариантов исполнения «АМ-1000», «АМ-2000» (далее по тексту аспиратор, изделие) предназначен для аспирации жидкостей из пробирок и лунок микропланшетов, для аспирации культур из флаконов, и других сосудов при разнообразных лабораторных операциях.

2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3 Условия применения

Аспиратор применяется пользователем в условиях ЛПУ (стационарно либо амбулаторно) при помощи обученного медицинского персонала.

4 Пользователь

Квалифицированный персонал клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений.

5 Показания к применению

Для удаления следов реактивов из пробирок и планшетов. Используется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro).

6 Противопоказания

Отсутствуют.

7 Побочные эффекты и осложнения

Отсутствуют.

8 Ограничения и меры предосторожности

- Аспиратор должен соответствовать требованиям безопасности в течение всего срока их эксплуатации.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться с соблюдением мер безопасности, указанных в руководстве по эксплуатации.
- К работе с аспиратором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и ознакомленные с устройством изделия и правилами его эксплуатации.
- Аспиратор безопасен при работе в присутствии людей.

- На изделие распространяются все требования по технике безопасности при эксплуатации электрооборудования, питание которого осуществляется напряжением 220 ± 10 В частотой 50 ± 1 Гц.
- Запрещено допускать проникновения жидкости в блок аспиратора. В случае попадания жидкости отключить аспиратор от сети и не включать до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.
- Оберегайте аспиратор от ударов и падений.
- Не рекомендуется изменять положение изделия во время его работы. Подключайте аспиратор только к сети с напряжением, указанным на маркировке блока питания изделия. Используйте только внешние блоки питания, поставляемые производителем. Во время эксплуатации вилка сетевого кабеля должна быть легкодоступна. При необходимости перемещения выключите аспиратор, отсоединив вилку сетевого кабеля от сетевой розетки. Не допускайте проникновения жидкости в блок аспиратора. В случае попадания жидкости отключите аспиратор от сети и не включайте до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту. Запрещается использование изделия в помещении, где возможно образование конденсата.
- В случае выхода изделия из строя, необходимо немедленно отключить электропитание, выявить и устранить неисправность.
- Эксплуатация прибора должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать прибор при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

При работе с аспиратором запрещено:

- Использовать аспиратор в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным аспиратором.
- Использовать аспиратор вне лабораторных помещений.
- Не рекомендуется аспирировать жидкости, содержащие агрессивные органические вещества, хлорсодержащие растворители, а также сильные корродирующие растворы, например, гуанидин, щелочи, кислоты в высокой концентрации.
- Применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Вносить изменения в конструкцию прибора.

9 Кратность использования, вид контакта

Аспиратор является изделием многократного использования. Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). СИЗ в комплект поставки медицинского изделия не входит.

10 Классификация

По устойчивости к механическим воздействиям аспиратор соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 372870.

ОКПД2 – 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности аспиратор относится к изделиям класса I по ГОСТ Р 58698.

Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP23.

По электромагнитной совместимости аспиратор соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

11 Технические данные и характеристики, перечень материалов

11.1 Основные технические характеристики изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики аспирационного блока

п/п	Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
1.	Скорость аспирации, мл/сек	до 9	до 17
2.	Максимальное рабочее давление вакуума, мбар	-255	-560
3.	Рабочее напряжение	DC 12 В	
4.	Питание аспиратора	Должно осуществляться от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой (50±1) Гц при отклонениях напряжения сети от минус 10 до плюс 10% от номинального значения.	
5.	Максимальная мощность, ВА	12	22

6.	Регулировка скорости	Нет.	Есть.
7.	Способ регулировки уровней скорости	Нет.	Плавная регулировка в рабочем диапазоне.
8.	Защита от переполнения	Нет.	При необходимости
9.	Время установления рабочего режима, не более сек	10	10

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой изделием на рабочих местах, не превышает 65 дБ.

1.1.1. Основные габаритные размеры аспиратора и крепления для датчика переполнения сосуда-ловушки должны соответствовать указанным на рисунках 1-5.

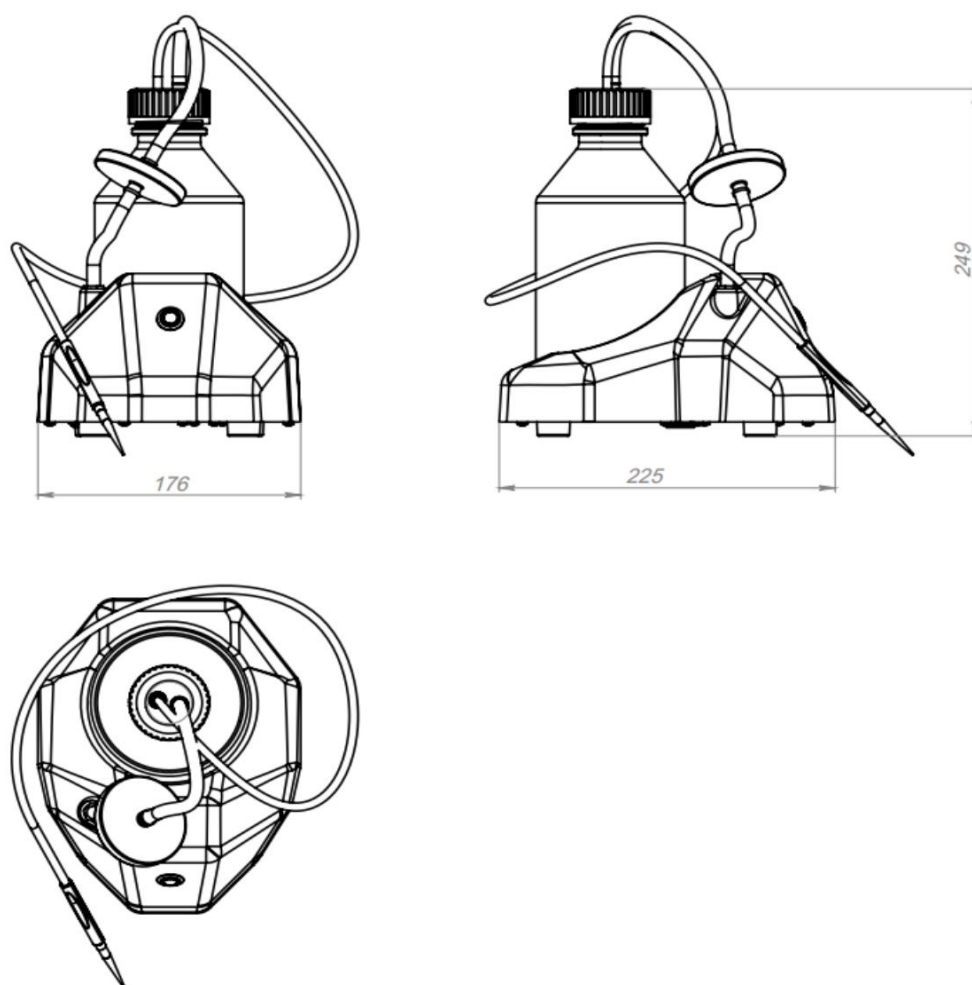


Рисунок 1 - Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 – 40656199 – 2024
«АМ-1000» с установленным сосудом-ловушкой

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 – 40656199 – 2024 «АМ-1000» без установленного сосуда-ловушки представлен на рисунке 2.

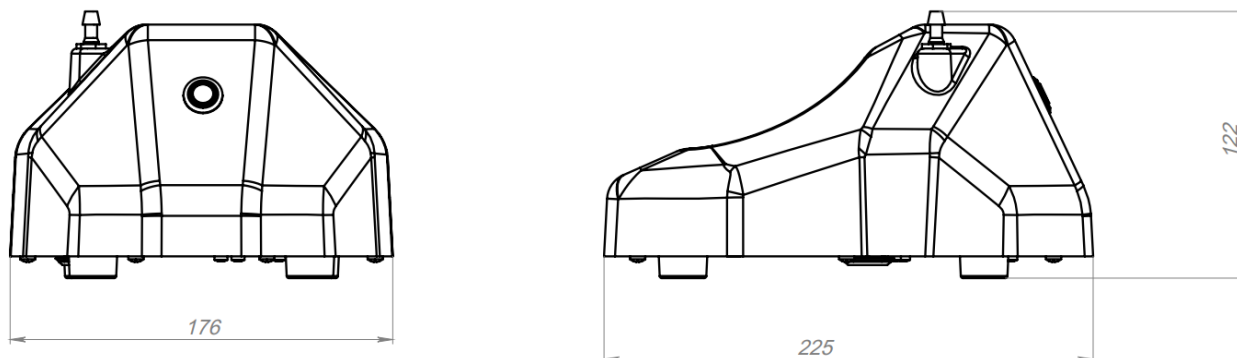


Рисунок 2 - Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 – 40656199 – 2024 «АМ-1000» без сосуда-ловушки

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 – 40656199 – 2024 «АМ-2000» с установленным сосудом-ловушкой представлен на рисунке 3.

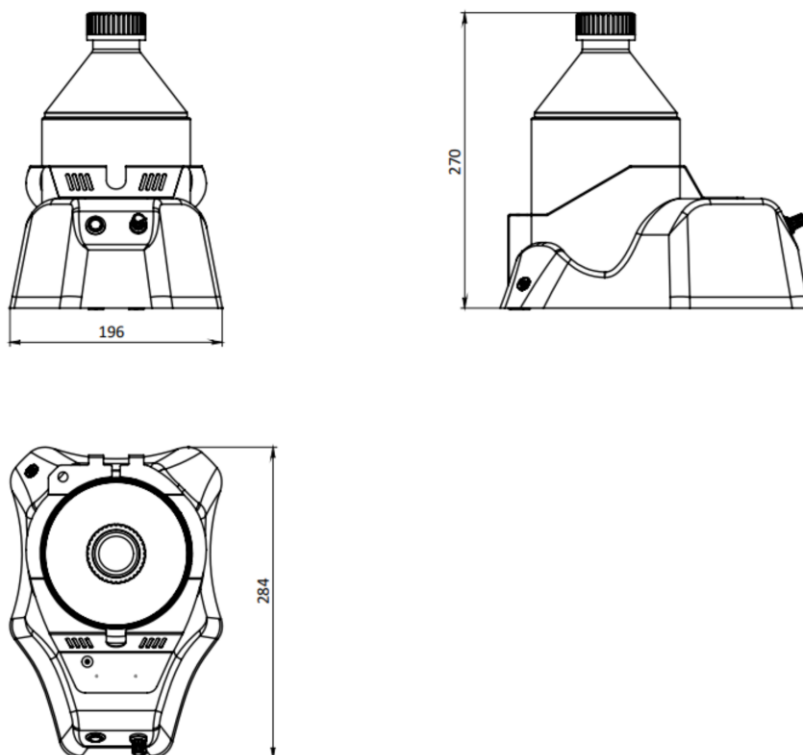


Рисунок 3 – Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 – 40656199 – 2024 «АМ-2000» с сосудом-ловушкой

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 – 40656199 – 2024 «АМ-2000» без установленного сосуда-ловушки представлен на рисунке 4.

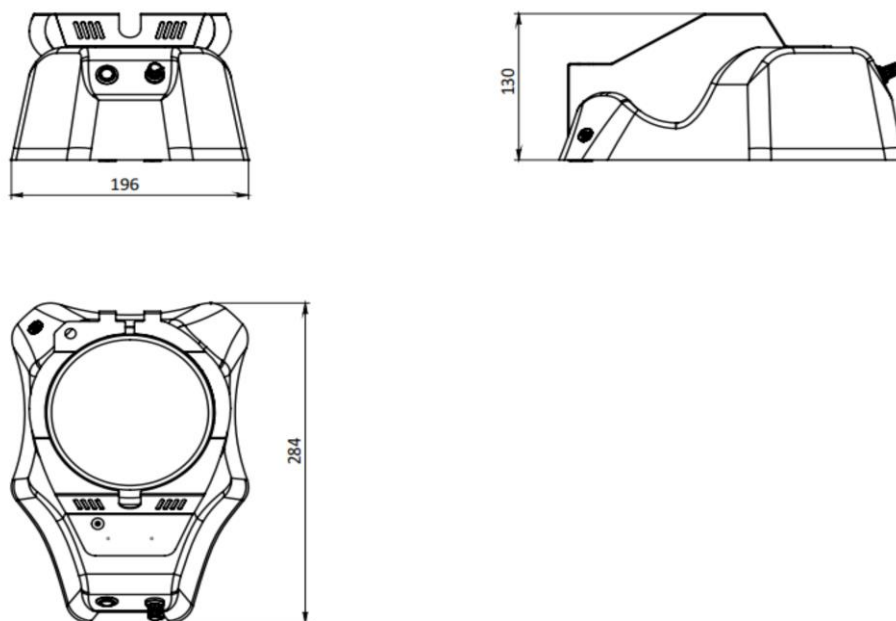


Рисунок 4 – Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 – 006 – 40656199 – 2024 «АМ-2000» без сосуда-ловушки

Крепление для датчика переполнения сосуда-ловушки представлено на рисунке 5.

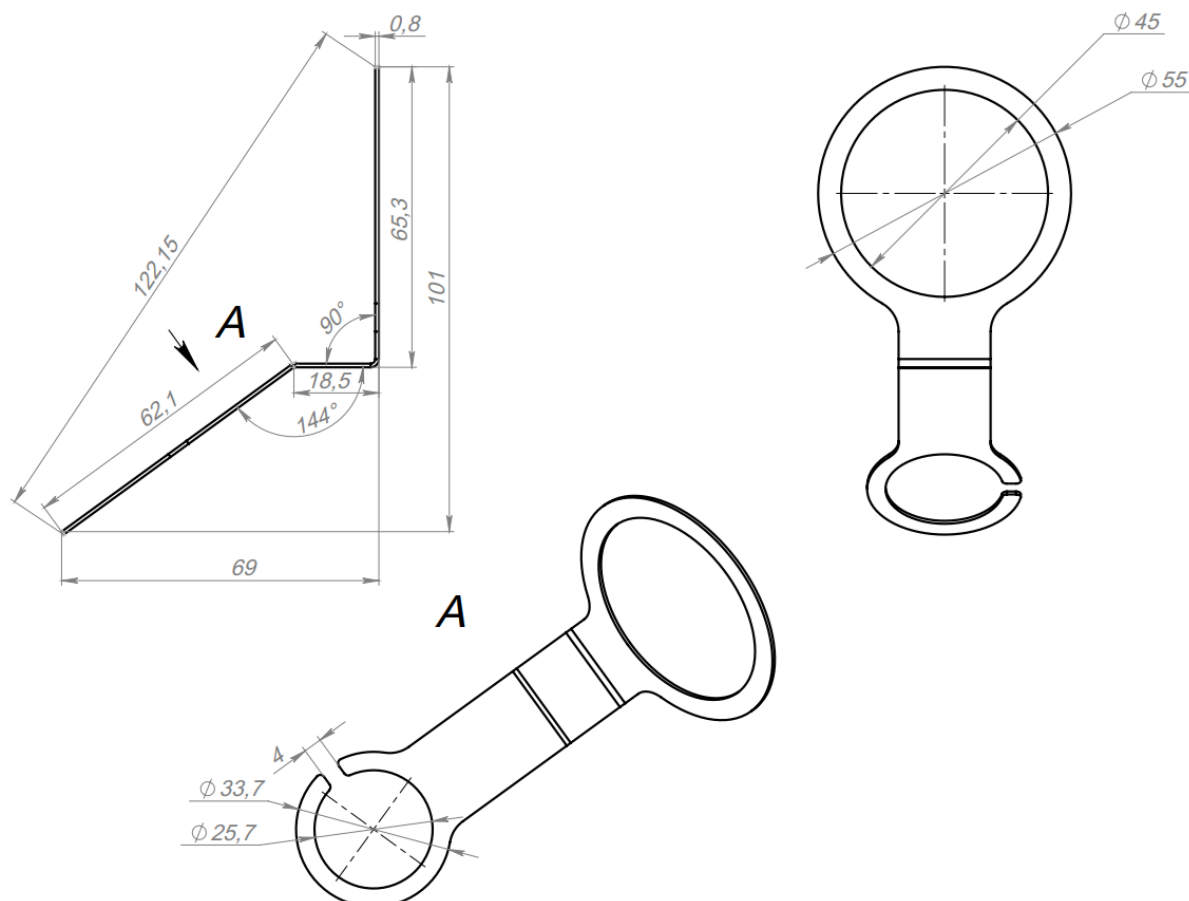


Рисунок 5 – Крепление для датчика переполнения сосуда-ловушки

1.1.2. Масса изделия должна соответствовать данным, указанным в таблице

Вариант исполнения аспиратора медицинского	АМ-1000 с адаптером сетевым TGL25-12	АМ-2000 с адаптером сетевым TGL25-12
Масса изделия в сборе без упаковки, кг, $\pm 10\%$	1,47	2,22
Масса брутто, кг, $\pm 10\%$	1,83	2,87

1.1.5 Основные характеристики сосудов-ловушек должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2. Сосуд-ловушка

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Объем, л	1	2
Материал	Стекло	

1.1.6 Основные характеристики адаптера сетевого должны соответствовать указанным в таблице 3

Таблица 3. Адаптер сетевой для Аспиратор медицинский «Таглер» *

Модель адаптера сетевого	TGL25-12
Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	76x50x32
Длина шнура, м, $\pm 10\%$	1,8
Выходные характеристики	Постоянный ток 12В, 2,08А, 25Вт
Входные характеристики	Переменный ток, 110-240В, 50/60 Гц, 0,6 А
Производитель	ООО «НПП Таглер»

*Размер указан без учета вилки.

1.1.7 Основные характеристики магистрали с фильтром гидрофобным должны соответствовать указанным в таблице 4.

Таблица 4. Магистраль с фильтром гидрофобным

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Материал	Силикон, пластик	
Длина, мм, $\pm 10\%$	300	510
Вариант фильтра	Гидрофобный микробиологический воздушный фильтр	

	2200/021
Диаметр пор фильтра, мкм	0,027

1.1.8 Основные характеристики магистрали с адаптером должны соответствовать указанным в таблице 5.

Таблица 5. Магистраль с адаптером

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Материал	Силикон, Полиацеталь	
Длина, мм, $\pm 10\%$	1030	

1.1.9 Основные характеристики наконечника аспирационного должны соответствовать указанным в таблице 6.

Таблица 6. Наконечник аспирационный

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Материал	Пластик	
Длина, мм, $\pm 10\%$	53	

1.1.10 Основные характеристики коврика силиконового должны соответствовать указанным в таблице 7.

Таблица 7. Коврик силиконовый

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Диаметр, мм, $\pm 10\%$	105	130
Материал	Силикон	

1.1.11 Основные характеристики педали ножного пуска должны соответствовать указанным в таблице 8.

Таблица 8. Педаль ножного пуска

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Нет в комплекте	60x100x32
Материал		Пластик
Длина шнура, не менее, м		1

1.1.12 Основные характеристики насадки 8-канальной должны соответствовать указанным в таблице 9.

Таблица 9. Насадка 8 – канальная

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Материал	Нет в комплекте	Пластик
Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$		73x56x13

1.1.13 Основные характеристики датчика переполнения сосуда-ловушки должны соответствовать указанным в таблице 10.

Таблица 10. Датчик переполнения сосуда-ловушки

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Материал	Нет в комплекте	Пластик
Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$		D28x17
Тип подключения		Кабельный разъем stereo mini jack 3,5 мм

1.1.14 Основные характеристики крепления для датчика переполнения сосуда-ловушки должны соответствовать указанным в таблице 11.

Таблица 11. Крепление датчика переполнения сосуда-ловушки

Наименование показателя	АМ-1000	АМ-2000
Материал	Нет в комплекте	Нержавеющая сталь

12 Комплектация

В комплект поставки аспиратора медицинского «Таглер» по ТУ 32.50.50–006–40656199-2024 «АМ-1000» входят:

- Аспирационный блок - 1 шт.;
- Сосуд-ловушка - 1 шт.;
- Магистраль с фильтром гидрофобным - 1 шт.;
- Магистраль с адаптером – 1 шт.;
- Наконечник аспирационный, 200 мкл - 1 шт.;
- Адаптер сетевой внешний TGL25-12 - 1 шт.;
- Коврик силиконовый – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

В комплект поставки аспиратора медицинского «Таглер» по ТУ 32.50.50–006–40656199-2024 «АМ-2000» должны входить:

- Аспирационный блок - 1 шт.;
- Сосуд-ловушка - 1 шт.;
- Датчик переполнения сосуда-ловушки – 1 шт. (при необходимости);

- Крепление для датчика переполнения сосуда-ловушки – 1 шт. (при необходимости);
- Магистраль с фильтром гидрофобным - 1 шт.;
- Магистраль с адаптером – 1 шт.;
- Насадки 8-канальные - 3 шт.;
- Наконечники аспирационные, 200 мкл. - 5 шт.;
- Педаль ножного пуска - 1 шт.;
- Адаптер сетевой внешний TGL25-12 - 1 шт.;
- Коврик силиконовый – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

13 Устройство и принцип работы

13.1 Внешний вид и основные элементы аспиратора «Таглер».



Рисунок 6 - Аспирационный блок «АМ-1000»



Рисунок 7 - Аспирационный блок «АМ-2000»



Рисунок 8 – Сосуд-ловушка «АМ-1000»



Рисунок 9 – Сосуд-ловушка «АМ-2000»



Рисунок 10 - Магистраль с фильтром гидрофобным



Рисунок 11 - Магистраль с адаптером



Рисунок 12 - Наконечник аспирационный, 200 мкл



Рисунок 13 - Адаптер сетевой внешний TGL25-12



Рисунок 14 - Коврик силиконовый



Рисунок 15 – Датчик переполнения сосуда-ловушки



Рисунок 16 – Крепление для датчика переполнения сосуда-ловушки

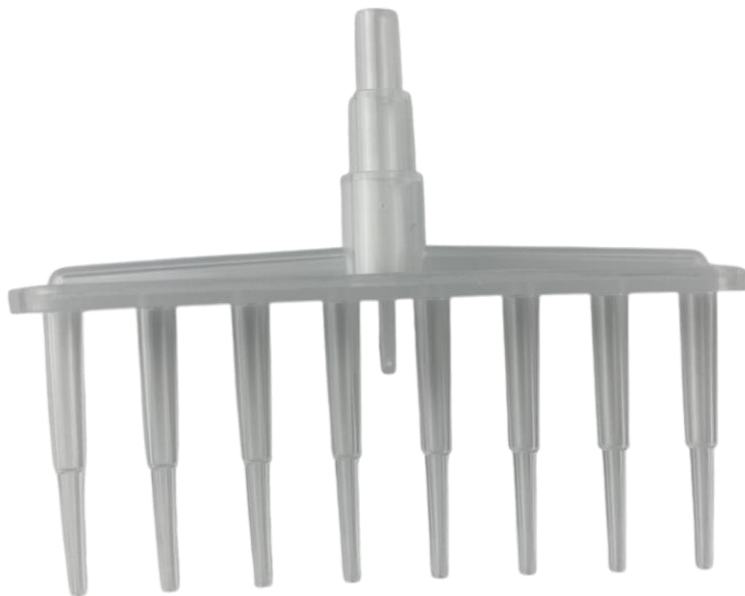


Рисунок 17 - Насадки 8-канальные



Рисунок 18 - Педаль ножного пуска

13.2 Принцип работы

При включении вакуумный насос создаёт разряжение в сосуде-ловушке. Через аспирационный наконечник и трубки аспирационной магистрали аспиратор обеспечивает всасывание и осаждение в сосуде-ловушке аспирируемой жидкости.

14 Подготовка к работе

Распакуйте аспиратор и проверьте комплектность в соответствии с п.12.

Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установите сосуд-ловушку на прибор, соберите крышку, трубки и фильтр и присоедините аспирационный наконечник к трубке.

Прикрутите крышку с фильтром и трубками к сосуду-ловушке. Убедитесь, что фильтр плотно сидит в гнезде крышки. Соедините трубкой фильтр и насос на верхней стороне прибора, поворачивая фитинг по часовой стрелке.

15 Порядок работы

Подключите прибор к розетке с заземлением

Нажмите на кнопку «Вкл./Выкл.». Насос начинает работу.

Для аспирации жидкости, прикоснитесь наконечником к поверхности жидкости.

Внимание!

Во время работы не допускайте превышения максимального уровня жидкости в сосуде-ловушке.

Опустошение сосуда-ловушки.

Выключите прибор. Отсоедините трубки и провода от крышки. Извлеките закрытый сосуд-ловушку с его гнезда. Открутите крышку и опустошите сосуд-ловушку. Прикрутите крышку и верните сосуд-ловушку в его гнездо. Присоедините к крышке трубки и провода.

16 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции прибора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки медицинского изделия.

17 Ремонт и техническое обслуживание

При необходимости сервисного обслуживания отключите прибор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание прибора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

18 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

19 Маркировка, транспортирование и хранение

Маркировка медицинского изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес и его товарный знак (при наличии);
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер;
- дату изготовления;
- напряжение питающей сети;
- постоянный ток;
- потребляемую мощность;
- символ «~» - род тока.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

Маркировка педали ножного пуска содержит:

- постоянный ток;
- переменный ток;
- символ «RoHS» - Restriction of use of Hazardous Substances – Ограничение Использования Опасных Веществ;
- символ «CE» - Conformance Européenne — европейское соответствие;
- GB/T 14048.5-2017 – национальный стандарт Китая. Низковольтные распределительные устройства и устройства управления - Часть 5-1: Устройства схемы управления и

переключающий элемент - Электромеханические устройства схемы управления;

- MADE IN CHINA – пер. «СДЕЛАНО В КИТАЕ».

Маркировка адаптера сетевого содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак (при наличии);

- модель;

- входное напряжение;

- выходное напряжение;

- выходной разъем;

- выходной ток;

- мощность;

- степень защиты;

-  – обозначение полярности, указывающее на то, что на разъеме питания «плюс» внутри, а «минус» снаружи разъема.

-  – обозначение двойной изоляции прибора для защиты от поражения электрическим током по европейскому стандарту; символ «5172» по МЭК 60417-1 означает, что прибор не подлежит заземлению (по российскому стандарту).

-  – особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом – например, сдать в специальные места по утилизации.

- дата изготовления;

Маркировка потребительской упаковки (она же является транспортной) содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак (при наличии),

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;

- обозначение настоящих технических условий;

-  - символ, указывающий, что медицинское изделие предназначено для in vitro диагностики;

- серийный номер;

- дату изготовления;

- условия хранения;

- комплект поставки;

- условие транспортирования;

- «Беречь от влаги»;

- «Хрупкое-осторожно»;
- «Верх».
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Маркировка транспортной этикетки содержит:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления.

Предприятие-изготовитель имеет право наносить на упаковку дополнительную информацию, не противоречащую требованиям настоящих технических условий и позволяющую идентифицировать продукцию и ее изготовителя.

20 Упаковка

Изделие транспортируется в потребительской упаковке. Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, и должна обеспечивать сохранность aspirатора при транспортировании и хранении.

На дне aspirатора находится силиконовый коврик.

Сосуд-ловушка упакован в воздушно-пузырьковую плёнку и закреплён скотчем.

Комплектующие и aspirатор упакованы в полиэтиленовый пакет.

Адаптер сетевой упакован в индивидуальную коробку.

Изделие и руководство по эксплуатации в полном комплекте упакованы в коробку из 3-х слойного гофрокартона.

При отправке одному потребителю нескольких единиц продукции допускается сопровождать их одним комплектом сопроводительной документации.

21 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование aspirатора должно соответствовать следующим требованиям:

температура от -20 до +40°C, относительная влажность не более 80% при температуре плюс 25°C.

Хранение aspirатора в помещении должно осуществляться при температуре от +5 до +40°C, относительная влажность не более 80% при температуре плюс 25°C.

Не храните aspirator в местах с повышенной температурой, влажностью и запыленностью или под прямым воздействием солнечных лучей.

Условия эксплуатации aspirатора соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность – 80 % при температуре 25°C.

Срок эксплуатации изделия при соблюдении условий эксплуатации – 2 года.

22 Утилизация

Утилизация aspirатора, после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (не использованные фильтры - класс А, загрязненные биологическими жидкостями и использованные фильтры - класс Б).

Утилизация не использованных aspirаторов и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

23 Гарантии изготовителя и срок службы

23.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, эксплуатации и транспортирования.

23.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

23.3 Гарантийный ремонт осуществляет предприятие-изготовитель. Постгарантийный ремонт может осуществляться только квалифицированными специалистами.

23.4 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно исправлять дефекты изделия или заменять его, если дефекты не возникли вследствие нарушения потребителем правил пользования изделием или его хранения.

23.5 Изготовитель за свой счет в период гарантийного срока может направить потребителю комплектующие, требующие замены, при условии, что замена может быть произведена квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

23.6 В случае если в гарантийный период проведение ремонта на месте невозможно, потребитель направляет неисправное изделие или комплектующие на предприятие–изготовитель за счет изготовителя.

23.7 Гарантийные обязательства распространяются только на неисправности, выявленные в течение гарантийного срока и обусловленные производственными и конструктивными факторами.

23.8 Не принимаются претензии по изделию, имеющему повреждения, отличные от естественных следов эксплуатации, в том числе возникшие в результате неквалифицированного ремонта, эксплуатации и обслуживания, выполненных с нарушениями требований Руководства по эксплуатации.

23.9 Работы, выполненные на основании гарантии изготовителя, не являются основанием для её продления, за исключением юридически оформленных случаев.

23.10 Детали и узлы, замененные по гарантии, становятся собственностью изготовителя.

23.11 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

23.12 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

24 Сведения о рекламациях

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Предприятие - изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью "НПП ТАГЛЕР" (ООО "НПП ТАГЛЕР"), Россия, 115404, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Бирюлево Восточное, ул. 6-я Радиальная, д. 17 стр. 1

Адрес места производства:

ООО "НПП ТАГЛЕР", 107076, Россия, г. Москва, ул. Богородский Вал, д. 3, стр. 29, 1 эт, помещ. III, комн. 14-19

Тел: 8(499)653-79-82

E-mail: 5109994@mail.ru

25 Перечень основных стандартов

ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6, ГОСТ ИЕС 61010-2-101, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ 15150.

26 Условия электромагнитной совместимости

Таблица В.1

Указания и Декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Аспиратор «Таглер» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	Аспираторы «Таглер» используют радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аспираторы «Таглер» могут использоваться во всех помещениях, включая помещения для бытовых целей и те, которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения GB 17625.1	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение GB 17625.2	Н/Д	

Таблица В.2

Указания и Декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Аспираторы «Таглер» предназначены для применения в обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	IEC60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) GB/T17626.2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный импульс GB/T17626.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения	± 1 кВ между двумя фазами ± 2 кВ между	± 1 кВ между двумя фазами ± 2 кВ между	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем

GB/T 17626.5	линией и землей	линией и землей	в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе GB/T17626.11	<5% U_t , (>95% понижение U_t) на 0,5 цикла 40% U_t , (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t , (30% понижение U_t) на 25 циклов <5% U_t , (>95% понижение U_t) на 5 сек.	<5% U_t , (>95% понижение U_t) на 0,5 цикла 40% U_t , (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t , (30% понижение U_t) на 25 циклов <5% U_t , (>95% понижение U_t) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц) GB/T 17626.8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.

Таблица В.3

Указания и Декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Аспираторы «Таглер» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота Gb/T 17626.6 Излучаемая радиочастота GB/T 17626.3	3 В (действующее значение) 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	Переносные и мобильные радиочастотные средства связи не должны применяться вблизи каких-либо частей медицинских терморегулирующих устройств серии ZLJ-2000, включая кабели. Рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2,3, \sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2.5 ГГц где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя D - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) Силовое поле стационарного радиопередатчика определяются электромагнитным исследованием

			участка. Оно должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи. 
Примечание 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц должна применяться формула для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
* Силовое поле фиксированного передатчика, такого как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяются Аспираторы «Таглер», превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой Аспираторов «Таглер» следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы. Например, переориентировать или переместить Аспиратор «Таглер».			
* При частотном диапазоне 150 кГц ~ 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица В.4

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами частотной радиосвязи и Аспираторами «Таглер»			
Аспираторы «Таглер» предназначены для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатели или пользователи Аспираторов «Таглер» могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и терморегулирующим устройством, с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Соответствует расстоянию удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	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
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены в Таблице выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы в колонке частот соответствующего передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
Примечание 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц должна применяться формула для более высокого частотного диапазона.			

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

27 Сведения о приёме

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 - 006 - 40656199 - 2024

Серийный № _____, изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

28 Свидетельство об упаковке

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 - 006 - 40656199 – 2024

Серийный № _____ упакован _____
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

29 Гарантийные талоны

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 - 006 - 40656199 – 2024

Серийный № _____, дата выпуска _____

Приобретен _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Руководитель ремонтного предприятия _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Аспиратор медицинский «Таглер» по ТУ 32.50.50 - 006 - 40656199 – 2024

Серийный № _____, дата выпуска _____

Приобретен _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Руководитель ремонтного предприятия _____