



# ОТСАСЫВАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МОБИЛЬНЫЙ

Краткая инструкция по использованию  
мобильного аспиратора производства ТПК Виталя



► Полное руководство по эксплуатации  
в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН  
можно скачать на сайте ООО «ТПК Виталя»:

[tpk-vitalia.ru](http://tpk-vitalia.ru), раздел «Сервис»

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

- отсасыватель медицинский стоматологический - 1 шт.;
- сетевой кабель 3 м – 1 шт.;
- коллектор аспирированных жидкостей – 1 шт.;
- кронштейн для шлангов – 1 шт.;
- комплект из 3 шлангов для аспирации жидкостей с запорными клапанами (Ø17 мм, Ø10 мм, Ø10 мм) – 1 шт.;
- фильтр грубой очистки – 1 шт.;
- емкость накопительная (резервуар), 4 л – 1 шт.;
- переходник универсальный для наконечников медицинских аспирационных – 1 шт.;
- звукоглушитель;
- коробка с принадлежностями;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.; паспорт - 1 шт.

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначен для использования в условиях медицинских учреждений.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие должно применяться только по утверждённым на территории РФ методикам квалифицированным медицинским персоналом.

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

### Условия хранения:

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

## Условия эксплуатации:

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

## КЛАССИФИКАЦИЯ

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

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

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

Изделие неинвазивное, нестерильное. Не имеет контакта с жизненно важными органами.

Класс электробезопасности – I.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интраоперационное удаление жидкости из полости рта человека;

Удаление экссудата, сгустков крови и мелких твердых частиц при стоматологических процедурах.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов, используемых в изделии.

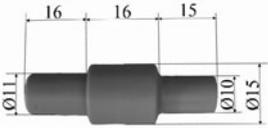
## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Данные об электромагнитной совместимости

Оборудование отвечает требованиям IEC 60601-1-2.

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

**Таблица 1 – Технические характеристики изделия**

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц согласно ГОСТ 14254.	IP 20			
Класс защиты от поражения электрич. током	Класс I			
Тип рабочей части	рабочая часть типа В			
Габариты aspirатора* (ДхШхВ), мм	500 x 350 x 760			
Габариты коллектора (ДхШхВ), мм	132 x 30 x 60			
Габариты кронштейна (ДхШхВ), мм	162 x 20 x 60			
Объем емкости накопительной (резервуара), л	4			
Диаметр емкости накопительной, мм	160			
Высота емкости накопительной, мм	310			
Диаметр крышки емкости накопительной, мм	105			
Размеры переходника $\pm 1$ , мм (неуказанный внутренний диаметр - $6 \pm 1$ мм)				
Масса, кг	32			
Напряжение питающей сети, ~ В	230			
Номинальная частота питающей сети, Гц	50			
Потребляемая мощность, Вт	400			
Параметры кабеля сетевого (отсоединяемый)	Евровилка-штекер Длина: 3000 мм Напряжение в сети, В: 220/250 Частота тока, Гц: 50 Номинальный ток, А: 16 Кол-во контактов, шт.: 2			
Ограничитель тока при включении, А	3,1			
Максимальная скорость потока $\pm 1$ , литр/мин	1250			
Максимальное разрежение H <sub>2</sub> O $\pm 10$ %, мм	1300			
Предельно допустимая шумовая характеристика, дБ, не более	60 дБ			
Время работы, вкл/выкл, мин	30/15			
Размеры шланга	Внутренний $\times$ внешний $\varnothing$ , мм	10 $\times$ 15	10 $\times$ 15	17 $\times$ 20
	Длина, мм	140	140	140
Средняя наработка на отказ, час, не менее	3000			
Плавкий предохранитель	10 А			

\*Габариты aspirатора указаны в сборе с колесами.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

Отсасыватель посредством труб герметично связан с накопительной емкостью (резервуаром) для сбора аспирированной жидкости, поступающей в нее через шланги с коллектором. Крышка резервуара оснащена датчиком уровня жидкости, предотвращающим ее переполнение и попадание жидкости в аппарат. Принцип работы представлен на рисунке 1.

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

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

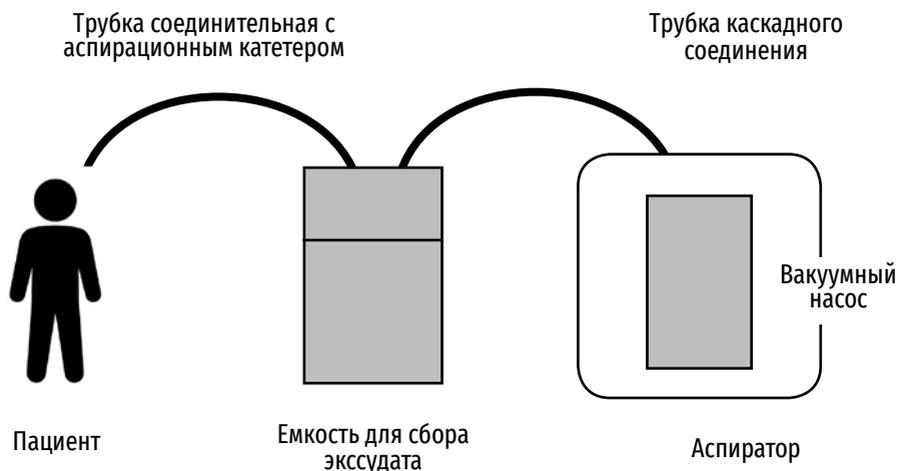
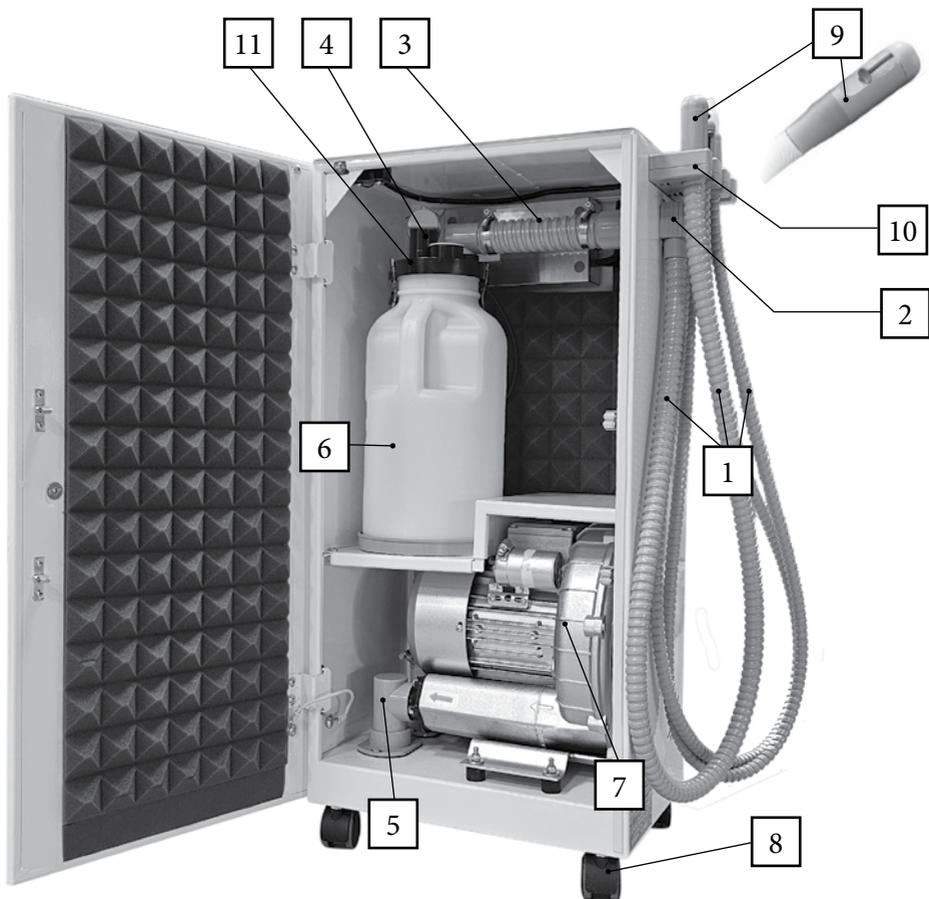


Рис. 1 Принцип работы отсасывателя

## КОНСТРУКЦИЯ



- 1 – комплект шлангов для аспирации;
- 2 – коллектор;
- 3 – труба, проводящая жидкость из коллектора в резервуар;
- 4 – труба, по которой воздух из резервуара поступает к мотору;
- 5 – труба, проводящая воздух от мотора к звукоглушителю;
- 6 – резервуар;
- 7 – вакуумный насос;
- 8 – колеса;
- 9 – рукоятка для аспирационных наконечников;
- 10 – кронштейн для шлангов;
- 11 - крышка резервуара

## Панель управления

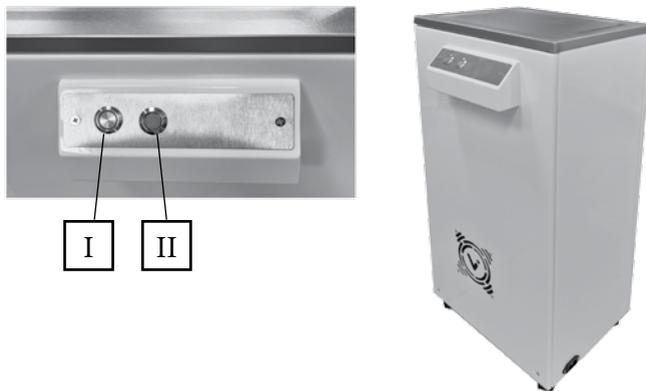


Рис. 1 Панель управления:

I – выключатель

II – индикатор переполнения резервуара

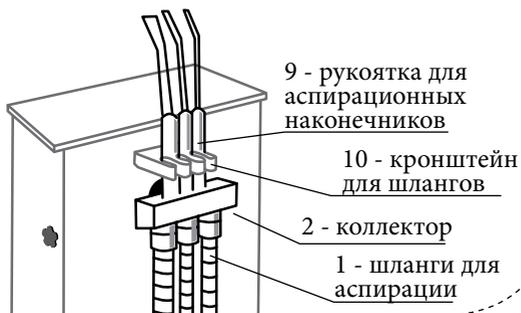
## СБОРКА

### 1. Положите аспиратор горизонтально.

Установите звукоглушитель (А) с угловым переходником в паз на днище корпуса.

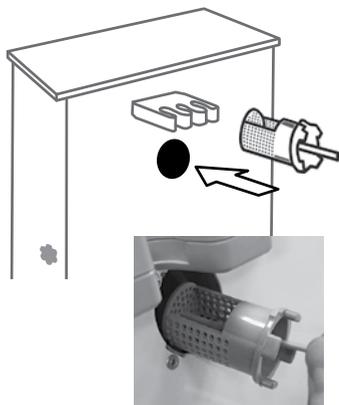


А - звукоглушитель

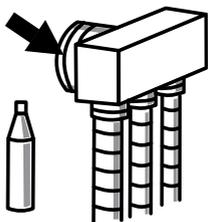


## 2. Установите аспиратор вертикально.

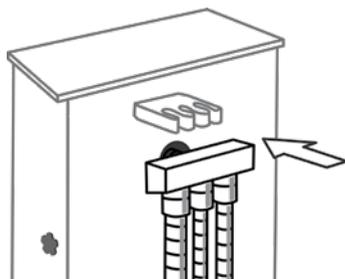
2.1. Вставьте фильтр грубой очистки (В) вырезом вверх в отверстие на корпусе.



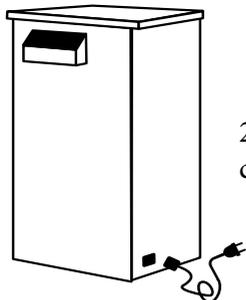
2.2. Смажьте входной патрубок коллектора (2) силиконовой смазкой (входит в комплект).



2.3. Подключите коллектор (2) к аспирации.



2.4 Подсоедините сетевой шнур.



## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Аспиратор обеспечивает работу в течение суток с цикличностью: 30 минут – включенное состояние, 15 минут – перерыв.

В случае использования в кратковременном режиме (менее 30 мин. непрерывной работы) допускается сократить перерыв до половины времени работы.

### Порядок проведения процедуры

**1** Прежде чем подключать устройство к источнику питания, убедитесь, что кнопка питания на панели управления выключена (кнопка I на рис.1).

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

**3** Убедитесь, что крышка резервуара с датчиком уровня жидкости плотно зафиксирована и прилегает к резервуару, а также закреплена двумя фиксаторами на его боковых стенках для полной герметичности.

**4** Убедитесь, что дверца аппарата плотно закрыта.

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

**6** Нажмите кнопку питания (I, рис.1) на панели управления. Аспиратор начнет работать.

**7** Переведите запорный клапан на рукоятке (9) одного из шлангов в положение «открыто» (регулятор поднят вверх). Запорные клапаны на остальных шлангах в этот момент должны быть закрыты. Приступайте к работе.



**8** Объем резервуара (6) позволяет аппарату работать на протяжении 8-10 часов, поэтому сливать отработанную жидкость достаточно один раз в день по окончании рабочей смены.

**9** Если резервуар во время аспирации наполнится жидкостью на 3/4, сработает датчик (II) на панели управления (рис.1), сигнализирующий, что резервуар наполнен. Если продолжить работу, то резервуар наполнится до максимального уровня и аспирация прекратится.

Поэтому при срабатывании датчика необходимо выключить аппарат и удалить жидкость из резервуара.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ**

Необходимо регулярно проводить очистку прибора. Если в месте использования имеются сильные загрязнения, очистку необходимо проводить чаще.

Перед очисткой отключите аппарат от сети электропитания, затем протрите его мягкой тканью, смоченной неабразивными моющими средствами.

Рекомендуются следующие очищающие средства:

- мыльный раствор
- перекись водорода (3%)
- этанол (70%)
- изопропиловый спирт (70%)
- Orotol Plus/ Orotol Ultra.

Дезинфекция и очистка внутренних поверхностей - всасыванием очищающего и дезинфицирующего средства.

Санитарно-гигиеническая обработка: дважды протереть наружные поверхности отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в мыльном растворе.



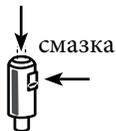
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Избегайте попадания чистящего средства внутрь прибора.

## Как часто очищать элементы aspirатора

**После каждого рабочего дня:** вычистите фильтр грубой очистки (В), промойте систему тёплой водой и дезинфицирующим средством.

**Каждые 15 дней:** полностью очистите и высушите аппарат, смажьте переходники (9) и входной патрубок коллектора (2) силиконовой смазкой.



**Перед перерывом в работе на несколько дней:** включите систему на 5-10 минут, открыв клапаны на переходниках и не аспирируя жидкости, чтобы полностью просушить аспиратор. Это предотвратит отложение солей и удалит примеси, которые могут попасть в вентилятор и заблокировать двигатель.

### Для очищения фильтра грубой очистки (В):

- включите устройство так, чтобы шланги и коллектор полностью высохли изнутри;
- отключите устройство, выньте шланги из коллектора, отстыкуйте коллектор от корпуса аспиратора – вы увидите основание фильтра (В) (см. рис. 4);
- выньте фильтр, удалите накопившиеся твердые частицы, промойте фильтр тёплой водой и дезинфицирующим раствором и установите обратно в корпус изделия вместе с коллектором и шлангами.

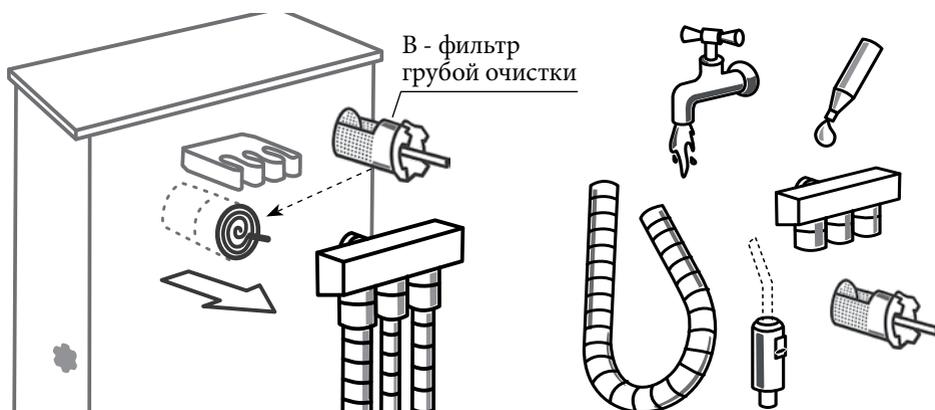


Рис. 4 Очистка аспирационной системы

## Для очистки накопительной емкости (резервуара):

- снимите резиновые фиксаторы с крышки резервуара (6);
- снимите крышку, затем выньте резервуар (см. рис. 5);
- слейте жидкость и промойте резервуар тёплой водой или дезинфицирующим средством.

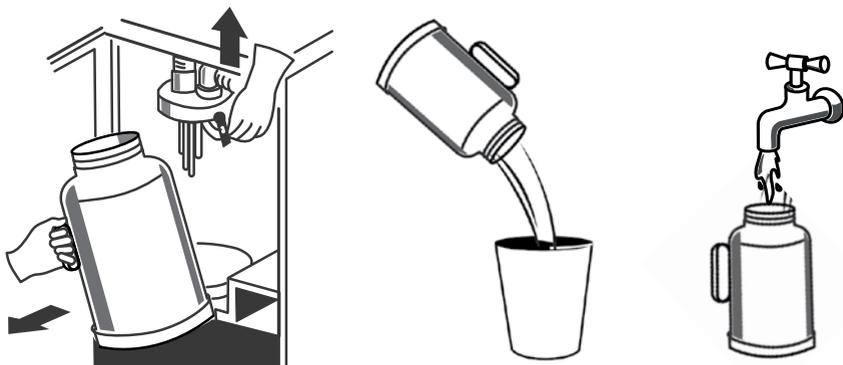


Рис. 5 – Очистка резервуара

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

### Полный текст:

- перечня предупреждений об опасности и их условные обозначения;
  - перечня международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие;
  - сведений об электромагнитной совместимости
- см. в полном руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию мобильного аспиратора на сайте [tpk-vitalia.ru](http://tpk-vitalia.ru), раздел «Сервис».

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

### 1. Техническое обслуживание

1.1. Проводите регулярный осмотр изделия, обращая внимание на:

- надежность винтовых соединений в корпусе аппарата;
- герметичность емкостей и соединительных трубок;
- загрязненность фильтра;
- работоспособность выключателя;
- целостность кабеля питания.

## 1.2. Раз в год необходима замена элементов:

### а) Звукоглушителя

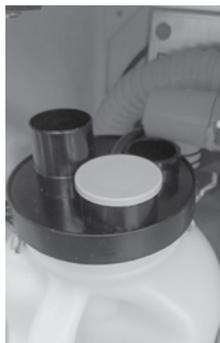


Уложите аспиратор на бок, достаньте звукоглушитель с угловым переходником.

Отсоедините звукоглушитель от переходника, замените на новый.

Соберите в обратной последовательности.

### б) Фильтрующего материала в крышке резервуара (б)



Отключите аспирацию от розетки.

Откройте дверцу, снимите фиксаторы с крышки резервуара. Отсоедините два патрубка.

Достаньте крышку, на обратной стороне - крышка фильтрующего материала.

Выньте крышку, достаньте фильтрующий материал, замените на новый. Соберите обратно.

**Звукоглушитель, фильтрующий элемент, а также другие запчасти можно купить на сайте [tpk-vitalia.ru](http://tpk-vitalia.ru), раздел «Сервис»**

## 2. Порядок устранения возможных неисправностей

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
Низкий (или отсутствует) уровень вакуума.	1. Утечка из отверстий	1.Прочистить выходные отверстия крышки	
	2.Утечка из трубочного соединения	2.Проверить соединения трубок	2.Вовремя заменить соединительные трубки
	3. Забит звукоглушитель	3. Заменить звукоглушитель	
	4. Забит фильтр грубой очистки	4. Заменить фильтр грубой очистки	
	5. Забит фильтр в крышке резервуара	5. Заменить фильтр в крышке	
Высокий уровень вакуума.	1.Закреты отверстия выпускных клапанов	1.Прочистить выходные отверстия крышки	1.Своевременно осушайте ёмкости
	2. Перекрыто трубочное соединение	2. Прочистить или заменить трубку	2.Своевременно очищайте трубки
	3. Загрязнён фильтр	3.Очистить фильтр	3.Своевременно очищайте фильтр
При включении в сеть аппарат не работает	1.Нет напряжения в сети	1.Проверить напряжение сети	Специалисту произвести замену неисправных запчастей
	2.Перегорел предохранитель.	2.Заменить предохранитель	
	3.Перегорела кнопка вкл/выкл	3.Заменить кнопку вкл/выкл	

Перед использованием аппарата необходимо ежедневно проводить проверку.

При обнаружении дефектов - немедленно вывести аппарат из эксплуатации. При ремонте пользоваться только оригинальными запасными частями. К производству ремонтных работ может быть допущен только сертифицированный сервисный инженер, поэтому при необходимости ремонта обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр (см. раздел Сервисные центры).

ООО «ТПК Виталия» не дает какой-либо гарантии на аппарат, если после осмотра сервисная служба выявила признаки фальсификации. Транспортные расходы необходимо согласовать с ООО «ТПК Виталия».

## **СРОК СЛУЖБЫ**

Срок службы – 7 лет.

## **ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

Устройство может работать только под наблюдением медицинского работника или обученного специалиста.

При включении аппарата убедитесь, что кабель питания не поврежден. В случае повреждения не подключайте аппарат в разъем питания.

Убедитесь, что напряжение, частота и макс. допустимая сила тока соответствует рекомендованному (см. раздел ХАРАКТЕРИСТИКИ).

Постоянно контролируйте работу оборудования и состояние пациента.

Если обнаружены неисправности – выключите питание и обратитесь в сервис.

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

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Отсасыватели утилизируются в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

ООО «ТПК Виталия» подтверждает, что aspirator прошел контроль качества, и при предпродажной подготовке не было выявлено несоответствий. Гарантийные обязательства и техническая поддержка компании ООО «ТПК «Виталия» выполняются только при соблюдении требований и рекомендаций, изложенных в технических условиях и руководстве по эксплуатации изделия. с даты продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев. При отсутствии отметки о продаже датой продажи считается дата производства.

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

## **РЕКЛАМАЦИИ**

В случае вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Торгово-производственная компания «Виталия»

Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, литер 9. Тел.: 8(343)385-82-02, 287-87-82; info@tpk-vitalia.ru

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

tpk-vitalia.ru

## **СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ**

Адреса авторизованных сервисных центров см. на сайте ООО «ТПК Виталия» [tpk-vitalia.ru](http://tpk-vitalia.ru), раздел «Сервис».