

## АП-04э-«Медпром»

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром» предназначен для отсасывания жидкости, содержащейся в верхних дыхательных путях пациента, в условиях медицинского транспорта различного назначения, а также на месте происшествия и на дому.

по ТУ 9444-002-50063260-2008

Данный паспорт является документом, совмещенным с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

### ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург  
ул. Политехническая, д.17, к. 3  
лит. А, пом. 16Н, ком.9  
тел./факс: +7 (812) 297-97-77  
+7 (812) 297-96-77  
e-mail: med-prom@mail.ru  
<http://www.medprom.spb.ru>



Разработка и Производство  
Портативной Наркозно-Дыхательной Техники



**ПАСПОРТ**

Аспиратор портативный  
**АП-04-«Медпром»**  
по ТУ 9444-002-50063260-2008

Сделано в РОССИИ

## СОДЕРЖАНИЕ

---

1. Назначение . . . . .	3
2. Основные технические характеристики . . . . .	3
3. Комплектность . . . . .	4
4. Устройство и принцип работы. . . . .	5
5. Меры безопасности . . . . .	6
6. Подготовка к работе . . . . .	7
7. Порядок работы . . . . .	7
8. Техническое обслуживание . . . . .	8
9. Возможные неисправности и способы их устранения . . . . .	9
10. Консервация, упаковка и транспортирование. . . . .	9
11. Правила хранения и расконсервации . . . . .	9
12. Сведения об утилизации . . . . .	10
13. Гарантии изготовителя. . . . .	10
14. Сведения о рекламациях. . . . .	10
15. Свидетельство о консервации . . . . .	12
16. Свидетельство об упаковке . . . . .	13
17. Таблица учета работы аппарата. . . . .	14
18. Таблица учета неисправностей аппарата при его эксплуатации . . . . .	15
19. Свидетельство о приемке . . . . .	16
20. Гарантийный талон . . . . .	17
21. Маркировка . . . . .	18

# 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

---

Аспиратор портативный АП-04 -«Медпром» в исполнении АП-04э-«Медпром» (в дальнейшем "аспиратор") предназначен для отсасывания жидкости, содержащейся в верхних дыхательных путях пациента в условиях медицинского транспорта различного назначения, а также на месте происшествия и на дому.

Вид климатического исполнения отсасывателя У2 по ГОСТ Р 50444 для работы при температуре от 5°С до 40°С.

Аппарат допущен к обращению на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07783 от 14 июля 2020 года.

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

---

- 2.1. Аспиратор работает:
  - а) от сети переменного тока  $220 \pm 22$  В, 50 Гц;
  - б) от внешнего источника постоянного тока 9.5-30 В;
  - в) от встроенного аккумулятора постоянного тока 12 В.
- 2.2. Аспиратор обеспечивает:
  - разрежение в емкости-сборнике, кПа (см.вод.ст.), не менее.....70 (700);
  - производительность по воде не менее, л/мин.....1.5
  - производительность по воздуху не менее, л/мин.....18
  - автоматическое отключение при достижении в емкости-сборнике номинального разрежения;
  - автоматическое отключение аспиратора от пациента при наполнении емкости-сборника.
- 2.3. Объем емкости-сборника 0,8 л.
- 2.4. Масса аспиратора не более 2 кг.
- 2.5. Габаритные размеры блока аспиратора не более 180x160x90 мм.
- 2.6. Корректированный уровень звуковой мощности аспиратора не более 63 дБА.
- 2.7. Средний срок службы аспиратора не менее 4 лет.
- 2.8. Драгоценных металлов не содержится.

### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата представлен в табл. 1.

**Таблица 1**

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1. Аспиратор портативный АП-04-«Медпром» в исполнении АП-04-«Медпром»	ТУ 9444-002-50063260-2008	1
2. Емкость-сборник		1
3. Комплект соединительных трубок		1
4. Наконечник		1
5. Аккумулятор 12В*		1
6. Адаптер 220/12 В		1
7. Соединитель к бортовой сети		1
8. Сумка**		1
Эксплуатационная документация		
9. Паспорт		1
Упаковка		
10. Упаковка		1

\* Поставляется установленным внутри аспиратора

\*\* Поставляется по требованию потребителя

## 4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром» для создания разряжения использует электронасос.

Устройство контроля, управления и индикации располагается на печатной плате, закреплённой в корпусе из ударопрочного полистирола.

На лицевой панели блока управления расположены кнопка включатель/выключатель питания, ручка регулятора предельного разряжения, линейный индикатор рабочего разряжения, светодиодные индикаторы аварийного состояния «ТРЕВОГА» и контроля состояния аккумуляторной батареи «АККУМУЛЯТОР».

4.2 Аспиратор работает следующим образом. При подаче электропитания электронасос аспиратора начинает работать и создавать разрежение на выходе катетера. При достижении рабочего разрежения аспиратор автоматически отключается.

Под действием разрежения происходит отсасывание содержимого верхних дыхательных путей пациента. При наполнении емкости-сборника поплавковый клапан поднимается и отключает емкость-сборник от пациента, а аспиратор прекращает работу.



4.3 При включении аспиратора (и при кратковременном нажатии на кнопку включения 1) на линейном индикаторе (2) кратковременно показывается степень заряда встроенного аккумулятора, которая сменяется индикацией степени создаваемого разрежения (вакуума) в режиме реального времени и указанием установленного предельного разрежения.

В режиме зарядки аккумулятора показания линейного индикатора (2) пропорциональны степени заряда аккумулятора.

Светодиодный индикатор контроля состояния аккумуляторной батареи «АККУМУЛЯТОР» светится зеленым при подключении внешнего адаптера, обозначая работу аспиратора от внешнего электропитания и заряд аккумуляторной батареи.

Светодиодный индикатор аварийного состояния «ТРЕВОГА» светится красным с сопровождением сигнала зуммера при переполнении емкости-сборника.

Через 15 секунд после достижения уровня предельного разряжения аспиратор автоматически выключается.

4.4 Питание аспиратора включается и выключается длительным нажатием на кнопку (1). Запуск и остановка осуществляется красной кнопкой на верхней стороне аспиратора. Мощность регулируется вращением ручки (5) по шкале степени регулировки разрежения, расположенной на лицевой панели управления аспиратора.

## **5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**

---

5.1. К работе с аспиратором допускается персонал только после ознакомления с настоящим паспортом.

## 6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

---

- 6.1. После распаковки проверьте комплектность aspirатора в соответствии с настоящим паспортом.
- 6.2. Убедитесь внешним осмотром в отсутствии повреждений узлов и деталей aspirатора, трещин и проколов деталей из синтетических материалов.
- 6.3. Проведите дезинфекцию aspirатора. Для этого необходимо:
- тщательно протереть загрязненные места всего aspirатора;
  - наружные поверхности aspirатора и шлангов обработать 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-77 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-88: трубку подвергнуть пред стерилизационной очистке и стерилизации рилизации 6% раствором перекиси водорода.
- Для одноразовых составных частей стерилизация и дезинфекция не требуется
- 6.4 Подключите aspirатор к бортовой сети, либо, посредством адаптера, к сети 220В 50Гц. В случае отсутствия сетевого питания, aspirатор готов к автономной работе от встроенного аккумулятора, в течении 1 часа при полностью заряженном аккумуляторе.

## 7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

---

- 7.1. Перед применением aspirатора необходимо убедиться в его исправности; для этого: включите aspirатор и убедитесь на слух, что он начал работать; выключите aspirатор.
- 7.2. Для проведения отсасывания содержимого верхних дыхательных путей необходимо:
- включить aspirатор;
  - ввести наконечник в дыхательные пути пациента;
  - запустить aspirатор;
  - при заполнении емкости-сборника или прекращении отсасывания выключить aspirатор.
- Для снятия заполненной емкости-сборника необходимо, перемещая емкость-сборник вверх, отсоединить ее от aspirатора.

## 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Для обеспечения надежной работы aspirатора, предупреждения отказов и неисправностей проводят его техническое обслуживание.

8.2 Техническое обслуживание aspirаторов, находящихся как на хранении, так и в эксплуатации, проводят в объеме и с периодичностью, указанными в табл. 2.

Таблица 2

Наименование работ	Периодичность работ			Контрольно-поверочная аппаратура
	Через 6 месяцев	Через 3 года хранения	Один раз в год при эксплуатации	
1. Проверка внешнего состояния		+	+	Отсутствие повреждений
2. Проверка создаваемого в емкости-сборнике разрежения			+	Вакуумметр
3. Проверка производительности по воде			+	Секундомер, емкость мерная (не менее 0,6л)
4. Проверка автоматического отключения емкости-сборника			+	Емкость мерная (не менее 0,6 л)
5. Проверка автоматического отключения aspirатора			+	Вакуумметр
6. Подзарядка аккумулятора	+			

8.3. При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности.

8.4. На техническое обслуживание aspirатор предъявляется с паспортом.

8.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия aspirатора техническим требованиям табл. 2, дальнейшая эксплуатация aspirатора не допускается и он подлежит ремонту или замене.

8.6. Aspirатор и входящие в его состав элементы в процессе эксплуатации ремонту обслуживающим персоналом не подлежат. Для восстановления работоспособности aspirатора необходимо обращаться к региональным представительствам или на предприятие-изготовитель.



## **9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

---

9.1. Аспиратор не включается в автономном режиме. Причина -разряжен аккумулятор. Для устранения неисправности следует произвести подзарядку аккумулятора.

## **10. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

---

10.1. Консервация аспиратора производится в случае длительного хранения или транспортирования.

10.2. Консервацию аспиратора следует производить по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1: ВЗ-15, ВУ5.

10.3. Предельный срок хранения без переконсервации – 2 года.

10.4. Аспираторы в упаковке предприятия - изготовителя в закреплённом состоянии могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования аспираторов по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Примечание: Не допускается транспортирование и хранение аспираторов совместно с бензином, керосином и кислотами, вредно действующими на металлы, резину и упаковочный материал.

10.5. После транспортирования при отрицательных температурах аспираторы должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

## **11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИИ**

---

11.1. Аспиратор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

11.2. Расконсервация аспиратора заключается во вскрытии упаковки предприятия-изготовителя, извлечении аспиратора и проведении операций, указанных в разделе 6 "Подготовка к работе".

## 12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

---

12.1. Изделие после окончания использования утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

## 13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

---

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аспиратора требованиям технических условий ТУ 9444-002-50063260-2008 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Срок действия гарантии составляет 12 месяцев со дня получения аспиратора региональным складом, подтвержденного актом приемки Покупателя (или его представителя) или 18 месяцев со дня отгрузки в зависимости от того, какой период завершится ранее.

13.3. Гарантийный срок хранения аспиратора должен быть не менее 6 месяцев.

13.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, производят ремонт или замену аппарата по предъявлении гарантийного талона.

## 14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

---

14.1. При обнаружении неисправности или отказе аспиратора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

**Примечание:** Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы;
- при несанкционированном вскрытии пломбы (санкционированное вскрытие пломбы возможно только на предприятии-изготовителе).

14.2. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 3.

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

## 15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

---

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром» серийный № \_\_\_\_\_  
подвергнут на ООО «Медпром» консервации согласно требованиям, предусмотренным  
настоящим паспортом.

Дата консервации \_\_\_\_\_

Срок консервации \_\_\_\_\_

Наименование и марка консерванта \_\_\_\_\_

Срок защиты \_\_\_\_\_

Консервацию произвел \_\_\_\_\_

(подпись)

Изделие после консервации принял \_\_\_\_\_

(подпись)

М.П.

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

## 16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

---

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром»

серийный № \_\_\_\_\_

упакован \_\_\_\_\_  
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9444-002-50063260-2008 и комплекту технической документации.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(личная подпись)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

**17. ТАБЛИЦА УЧЕТА РАБОТЫ АППАРАТА**

---

Дата	Продолжительность работы аппарата	Режим работы и параметры	Контроль параметров	Примечание

**18. ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА  
ПРИ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

---

Дата	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (действительная или возможная)	Принятые меры	Должность, фамилия, подпись лица устранившего неисправность	Примечание

## 19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

---

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром», серийный № \_\_\_\_\_  
произведен и принят в полном соответствии ТУ 9444-002-50063260-2008 и комплектом  
технической документации, пригоден к эксплуатации.

М.П.

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Ответственное лицо

---

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д.17, к.3, лит. А, пом. 16Н, ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 297-96-77, (812) 297-97-77



## 20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Аспиратор портативный АП-04э-«Медпром» по ТУ 9444-002-50063260-2008,  
серийный № \_\_\_\_\_,

выпущенный \_\_\_\_\_ по свидетельству о приемке \_\_\_\_\_  
(дата приемки)

приобретенный \_\_\_\_\_  
(дата, подпись ответственного лица и печать торгующей организации)

введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись ответственного лица и печать потребителя)

принят на гарантийное обслуживание \_\_\_\_\_

(дата, наименование предприятия, адрес)

МП Подпись ответственного лица  
предприятия-изготовителя \_\_\_\_\_

МП Подпись руководителя  
предприятия, осуществляющего  
гарантийное обслуживание \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д.17, к.3, лит. А, пом. 16Н,  
ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 297-96-77, (812) 297-97-77

## 21. МАРКИРОВКА

---



Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам.



Не допускайте контакта с маслами и жировыми смазками.



Постоянный ток.



Изделие типа В по ГОСТ Р 50267.0.



Год выпуска.



Номер по системе нумерации предприятия - изготовителя.



Хрупкое. Осторожно.



Беречь от влаги.



Вверх.



Штабелирование ограничено.



Предприятие-изготовитель.