

ОТСАСЫВАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ
ОМХ - 5/80 – 01 «АКСИОН»

Руководство по эксплуатации
ЮМГИ.941624.008 РЭ

Версия 3 2019

Содержание

Введение	
1 Меры безопасности	4
2 Описание и работа	6
2.1 Назначение	6
2.2 Технические характеристики	6
2.3 Состав изделия	8
2.4 Устройство и работа	12
3 Использование по назначению	17
3.1 Эксплуатационные ограничения	17
3.2 Подготовка изделия к использованию	17
3.3 Использование изделия	20
4 Техническое обслуживание	23
4.1 Дезинфекция и стерилизация.....	23
5 Текущий ремонт	25
6 Правила транспортирования и хранения	26
7 Сведения по утилизации	26
8 Гарантии изготовителя	27
9 Свидетельство об упаковывании	28
10 Свидетельство о приемке	29
11 Сведения о ремонте	30
Приложение А. Условные обозначения	32
Приложение Б – Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость	33

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - руководство) предназначено для ознакомления с принципом работы отсасывателя медицинского хирургического ОМХ-5/80-01 «АКСИОН» (далее - отсасыватель) и правилами его эксплуатации.

Отсасыватель используется в операционных отделениях медицинских учреждений.

К эксплуатации отсасывателя допускается надлежащим образом обученный медицинский персонал, ознакомленный с данным руководством, имеющий навыки в эксплуатации медицинского электрооборудования и допущенный к работе администрацией лечебного учреждения.

По характеру возможных последствий отказа отсасыватель относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

Отсасыватель в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Рекомендации по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости приведены в приложении Б.

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

В данном разделе содержится основная информация о технике безопасности, которую пользователи должны учитывать и соблюдать во время использования отсасывателя.

Особо важная информация, влияющая на безопасность, будет отмечена согласно таблице 1.

Таблица 1 - Указания степени опасности и возможные риски

Обратить внимание	Подчеркивает важную информацию, которая имеет отношение к данному руководству и к данному отсасывателю, либо предоставляет дополнительную информацию, например, подробные объяснения, подсказки или напоминания.
 Внимание	Указывает на потенциальную опасность или операцию, которая может привести к смерти, серьезным травмам или к повреждению имущества.
 Осторожно	Указывает на потенциальную опасность или операцию, которая может привести к значительным травмам, поломке отсасывателя или к повреждению имущества.

1.1 Данное руководство необходимо держать рядом с отсасывателем для быстрого доступа к справочной информации.

1.2 Отсасыватель необходимо подключать к электросети напряжением 220В, 50Гц, имеющей стационарное защитное заземление.



Внимание

- Установка уровня вакуума производится по указанию лечащего врача;
- Защита от перелива обеспечивается поплавковой камерой, находящейся в контейнере – сборнике и дополнительно банкой – ловушкой;
- Через каждые 8 часов наработки необходимо заменить мембрану в фильтре;
- Перед работой осмотреть контейнеры – сборники, фильтр, банку ловушку и соединительные трубки на предмет отсутствия механических дефектов;
- Дезинфекцию, очистку и стерилизацию проводить с учетом рекомендаций изготовителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Устранять неисправности в отсасывателе, включенном в электросеть;
- Оставлять без присмотра работающий отсасыватель;
- Эксплуатировать отсасыватель в помещении с большим количеством легко-воспламеняющихся газов;
- Применять вставки плавкие другого типа и рассчитанные на другой ток.

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение

2.1.1 Отсасыватель предназначен для отсоса жидкостей, частиц тканей, воздуха и газов из ран и полостей при хирургических операциях и других необходимых случаях.

2.1.2 Отсасыватель предназначен для эксплуатации при температуре окружающей среды от плюс 5°C до плюс 35°C.

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Габаритные размеры отсасывателя (без учета длины трубок) не более: длина – 600 мм; ширина – 500 мм; высота – 1100мм.

Длина трубки для связи отсасывателя с пациентом не менее 2 м.

2.2.2 Масса, кг, не более:

– нетто – 20;

– брутто – 40.

2.2.3 Напряжение питания – однофазная сеть напряжением (220±22)В, частотой 50 Гц, имеющая стационарное защитное заземление.

2.2.4 Потребляемая мощность не более 100 ВА.

2.2.5 Режим работы продолжительный. Время непрерывной работы 7 часов. Перерыв – 1 час.

2.2.6 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.

2.2.7 Средний срок службы не менее 5 лет.

2.2.8 Максимальный расход (производительность по воздуху) не менее 15л/мин.

2.2.9 Усилие, необходимое для передвижения отсасывателя на стойке с расторможенными колесами в момент трогания с места, не превышает 25Н. В заторможенном состоянии отсасыватель на стойке не перемещается от усилия до 50Н включительно.

2.2.10 Отсасыватель обеспечивает необходимый уровень вакуума (разрежения) в диапазоне от минус 5 кПа до минус 80 кПа, с погрешностью не более ±5 кПа.

2.2.11 Общий объем контейнеров – сборников не менее 4 л (по 2 литра каждый). Отсасывание прекращается при заполнении контейнеров – сборников жидкостью объемом не менее 90 % от их суммарного объема.

2.2.12 Отсасыватель соответствует требованиям электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I типа ВF.

2.2.13 Отсасыватель соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.2.14 Степень защиты от попадания внешних твердых предметов и проникновения воды IP2X по ГОСТ 14254. Отсасыватель защищен от проникновения твердых предметов диаметром более 12,5 мм.

2.2.15 Материалы, контактирующие с телом пациента, не обладают токсичностью в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

2.3 Состав изделия

В таблице 2 приведен комплект поставки.

Таблица 2. Комплект поставки.

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Прим.
1 Блок управления ЮМГИ.941624.006		1	
2 Фильтр ЮМГИ.941131.005		1	
3 Банка для сбора экссудата «Элема-Н БП-2500» ТУ9444-006-47509716-2008		2	
4 Стойка ЮМГИ.301568.053		1	

Продолжение таблицы 2.

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Прим.
5 Банка -ловушка ЮМГИ.941131.001		1	
6 Трубка соединительная (трубка медицинская поливинилхлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 8,0x2,0; L=(100±5) мм ЮМГИ.943139.013-02		1	
7 Трубка соединительная (трубка медицинская поливинилхлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 8,0x2,0; L=(400±5) мм ЮМГИ.943139.013-03		1	
8 Трубка соединительная (трубка медицинская поливинилхлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 10,0x2,0; L=(400±5) мм ЮМГИ.943139.016		1	
9 Трубка соединительная (трубка медицинская поливинилхлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 10,0x2,0; L=(600±5) мм ЮМГИ.943139.016-01		1	
10 Трубка связи с пациентом (трубка медицинская поливинилхлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 10,0x2,0; L=(2000±5) мм ЮМГИ.943139.014		1	

Продолжение таблицы 2.

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Прим.
11 Емкость для инструмента. Толкатель ЮМГИ.725327.012		1	
12 Шнур-соединитель ПВС-АП 3x0,75-250-В03-С13-10-2,5 ГОСТ 28244-96		1	
Запасные части и принадлежности			
13 Крепеж	Болт М8х14 DIN 912 Болт М8-6gx20.48.019 ГОСТ 7805-70 Винт М10-6gx20.48.019 ГОСТ 17473-80 Винт М4-6gx12.48.019 ГОСТ 17473-80 Гайка М4-6Н.5.016 ГОСТ 5927-70 Шайба 4.65Г.019 ГОСТ 6402-70 Шайба 8.65Г.019 ГОСТ 6402-70 Шайба 10.65Г.019 ГОСТ 6402-70 Шайба А4.04.019 ГОСТ 11371-78 Шайба А8.04.019 ГОСТ 11371-78	2 2 4 4 4 4 4 4 4 4	
14 Мембрана микрофльтрационная МФФК-4 Ø 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015		20	
15 Вставка плавкая ВПТ6 – 10 ОЮО.481.021 ТУ		2	2 А

Продолжение таблицы 2

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Прим.
16 Переходник ЮМГИ.943139.015		1	
Эксплуатационная документация			
17 Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941624.008 РЭ		1	

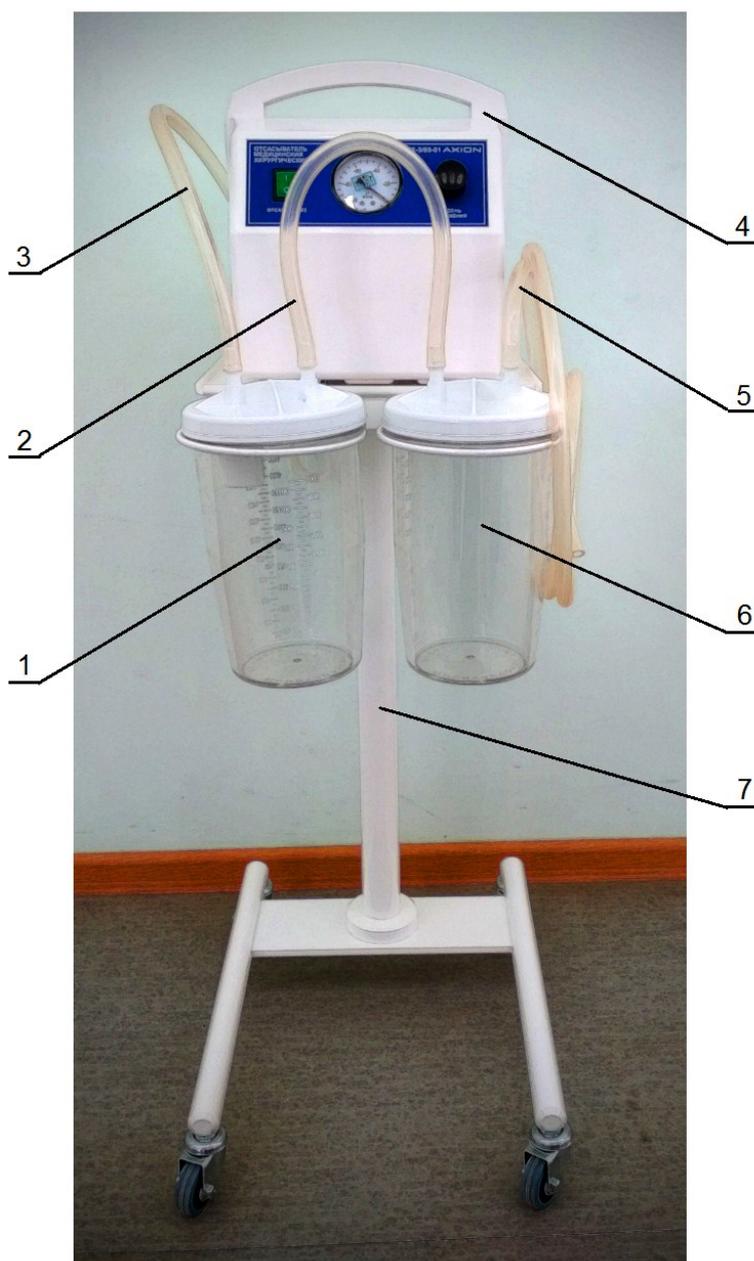
Обратить внимание

Необходимо использовать составные части только из комплекта поставки.

2.4 Устройство и работа

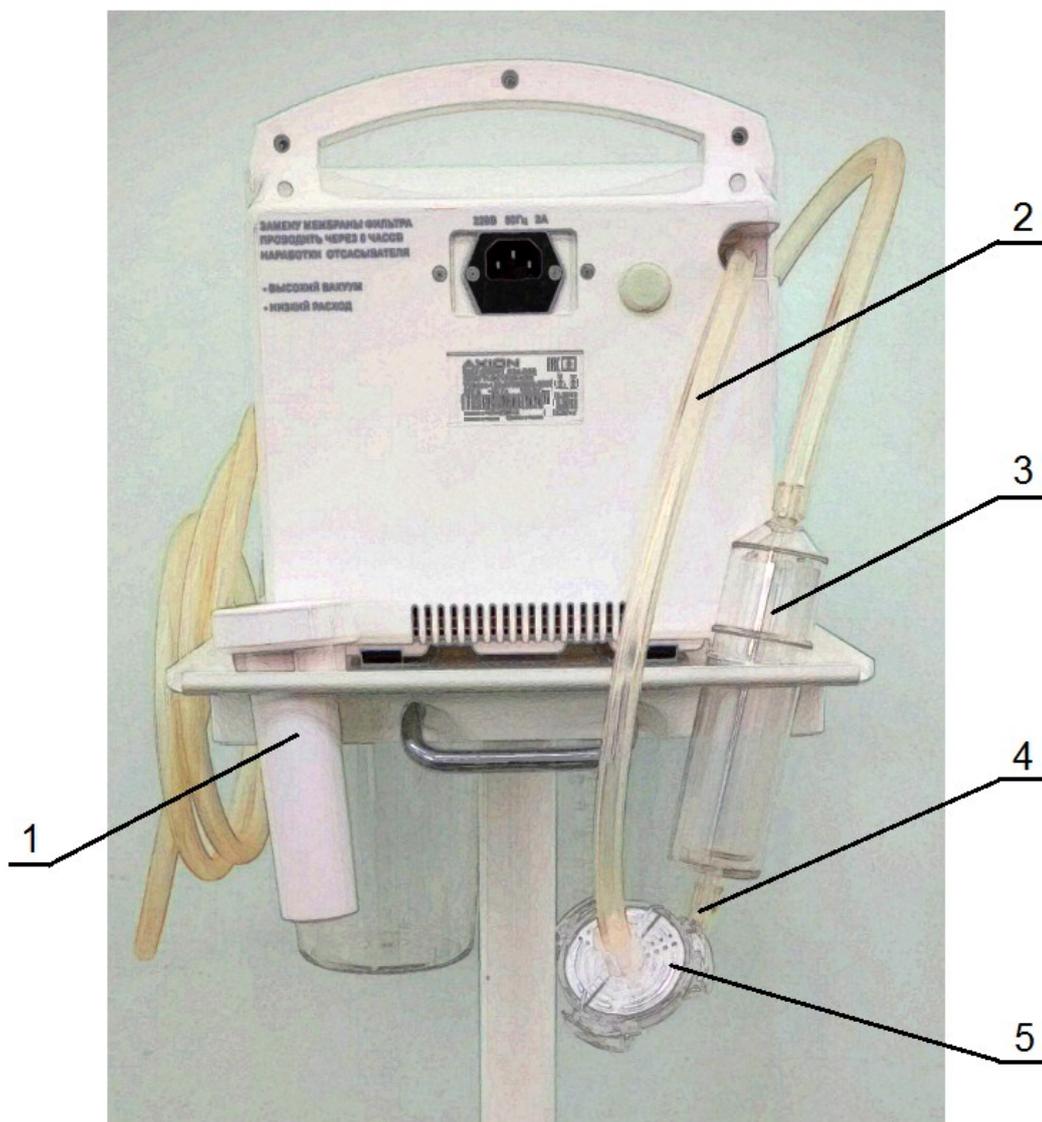
2.4.1 Общие сведения

Внешний вид отсасывателя приведен на рисунках 1 и 2.



- 1 - Контейнер-сборник с поплавковой камерой (банка Б)
- 2 - Трубка соединительная 10,0x2,0 (L=400мм)
- 3 - Трубка соединительная 10,0x2,0 (L=600мм)
- 4 - Блок управления отсасывателя
- 5 - Трубка связи с пациентом 10,0x2,0 (L=2000мм)
- 6 - Контейнер-сборник без поплавковой камеры (банка А)
- 7 - Стойка

Рисунок 1 - Внешний вид отсасывателя спереди



- 1 - Емкость для инструмента
- 2 - Трубка соединительная 8,0x2,0 (L=400мм)
- 3 - Банка-ловушка
- 4 - Трубка соединительная 8,0x2,0 (L=100мм)
- 5 - Фильтр

Рисунок 2 - Внешний вид отсасывателя сзади

2.4.2 Назначение органов управления, индикации и коммутации отсасывателя.

2.4.2.1 На панели управления блока управления (рис.3) расположены:

а) переключатель ОТСАСЫВАНИЕ (поз. 1) - включение / выключение процесса отсасывания;

б) вакуумный индикатор (поз. 2) - индикация уровня разрежения (от нуля до минус 100кПа).

в) регулятор УРОВЕНЬ РАЗРЕЖЕНИЯ (поз. 3) - установка необходимого уровня разрежения;



Рисунок 3 - Блок управления отсасывателя. Вид спереди

2.4.2.2 На задней стороне блока управления (рис. 4) расположены:

а) разъем для подключения сетевого кабеля (поз. 2), с отсеком со вставками плавкими (поз. 4) - для подключения к электросети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц;

б) шильдик с маркировкой (поз. 1);

в) входной штуцер (поз. 3) для подключения соединительной трубки к фильтру.

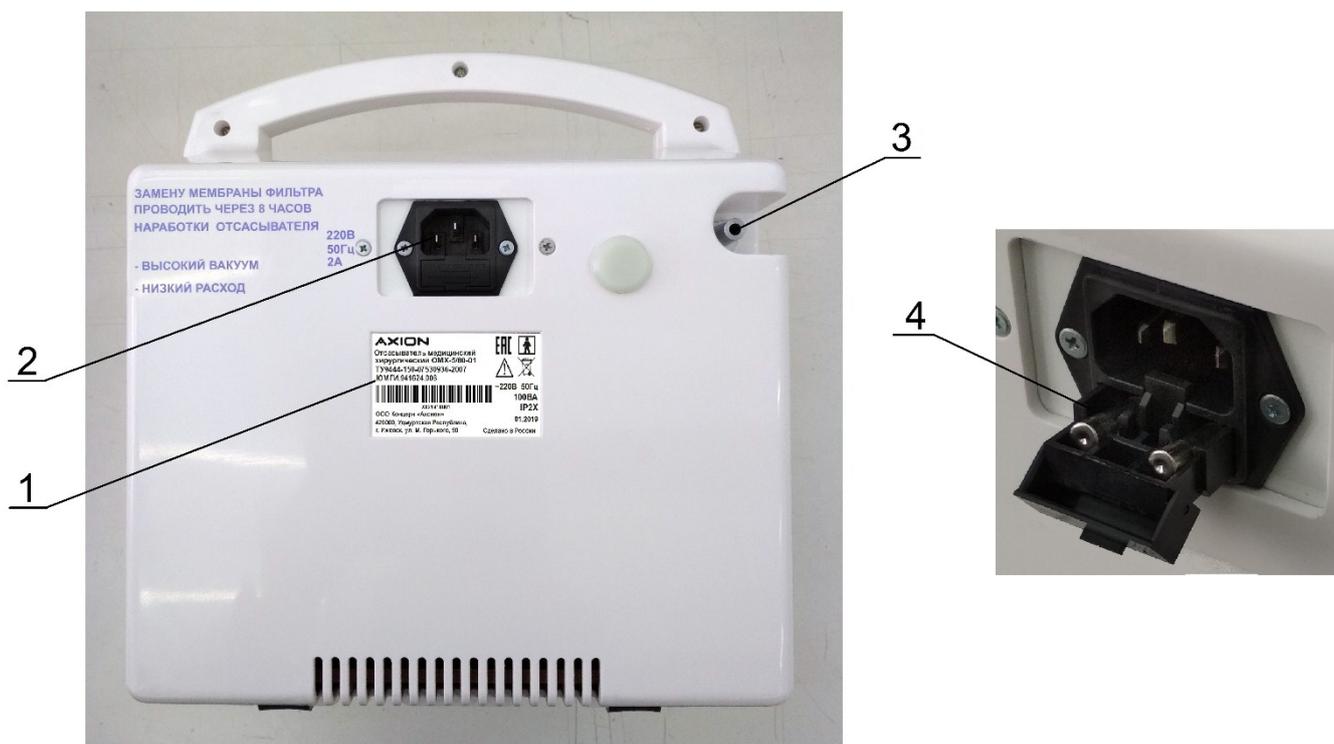


Рисунок 4 - Блок управления отсасывателя. Вид сзади

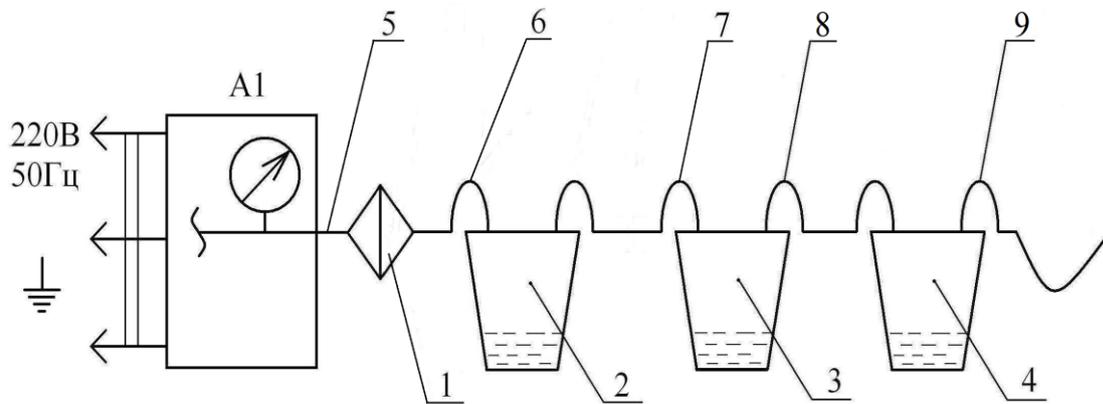
2.4.3 Работа отсасывателя

Схема отсасывателя приведена на рисунке 5.

После установки переключателя ОТСАСЫВАНИЕ в положение «I» насос в блоке управления начинает создавать вакуум. Уровень вакуума регулируется поворотом регулятора УРОВЕНЬ РАЗРЕЖЕНИЯ. При повороте ручки по часовой стрелке величина разрежения (вакуума) увеличивается, а при повороте против часовой стрелки - уменьшается. Величина разрежения отображается вакуумным индикатором блока управления при условии, что входное отверстие трубки связи с пациентом перекрыто.

Отсасываемая жидкость поступает сначала в контейнер-сборник без поплавковой камеры (банка А), затем в контейнер-сборник с поплавковой камерой (банка Б). При заполнении обоих контейнеров-сборников жидкостью объемом 4 л, срабатывает поплавковое запорное устройство контейнера-сборника (банки Б), прекращая отсасывание. В случае несрабатывания поплавкового запорного устройства, для защиты насоса отсасы-

вателя, за контейнером-сборником с поплавковым запорным устройством устанавливается банка-ловушка (поз. 2 на рис. 5), которая позволяет всосать еще небольшое количество жидкости, пока оператор отсасывателя не увидит перелив жидкости из контейнеров-сборников по движению жидкости в соединительной трубке между банкой-ловушкой и контейнером-сборником (поз. 7 на рис. 5).



A1 — блок управления отсасывателя

1 — фильтр

2 — банка-ловушка

3 — контейнер-сборник с поплавковой камерой (банка Б)

4 — контейнер-сборник без поплавковой камеры (банка А)

5 — трубка медицинская поливинилхлоридная 8,0x2,0 (L=400мм)

6 — трубка медицинская поливинилхлоридная 8,0x2,0 (L=100мм)

7 — трубка медицинская поливинилхлоридная 10,0x2,0 (L=600мм)

8 — трубка медицинская поливинилхлоридная 10,0x2,0 (L=400мм)

9 — трубка связи с пациентом (L=2000мм)

Рисунок 5 - Схема отсасывателя

В случае наличия в отсасываемой жидкости (а также в отсасываемых воздухе или газах) твердых частиц, последние задерживаются фильтром.

Для поддержания фильтра в рабочем состоянии, в нем периодически проводят замену микрофильтрационной мембраны.

Остановка отсасывания (при необходимости и в случае, если контейнеры - сборники полностью не заполнены) производится установкой переключателя ОТСАСЫВАНИЕ в положение «0».

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

3.1.1 Место размещения (применения):

операционные отделения медицинских учреждений.

3.1.2 Температура окружающей среды - от плюс 5 °С до плюс 35 °С.

3.1.3 Относительная влажность - до 80 % при температуре плюс 25 °С.

3.1.4 Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

3.1.5 Напряжение питания:

- однофазная электросеть переменного тока напряжением от 198 до 242 В, частотой 50 Гц, имеющая стационарное защитное заземление.

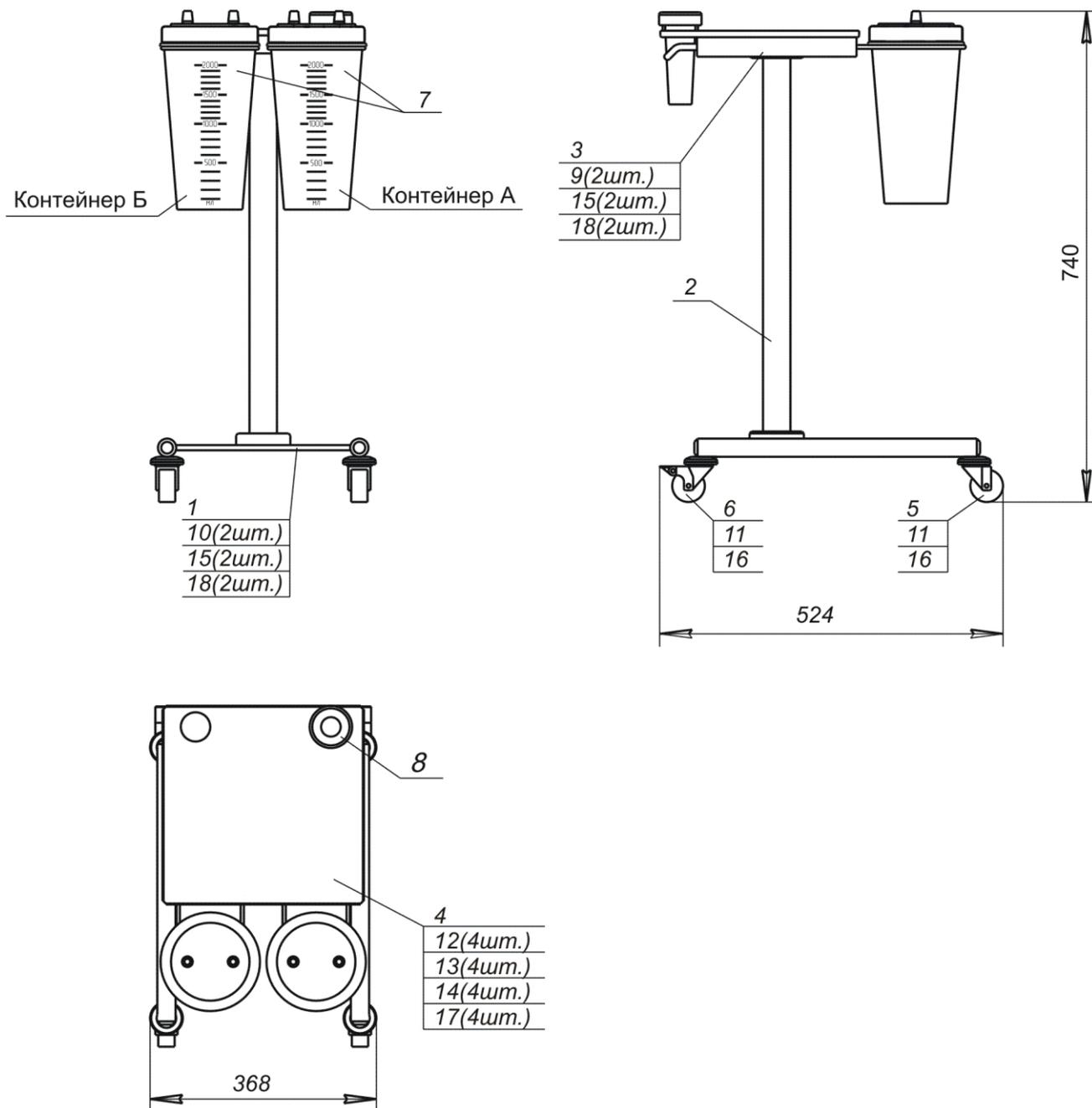
3.2 Подготовка изделия к использованию (ввод в эксплуатацию)

3.2.1 Распаковать отсасыватель. Если отсасыватель находился в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием выдержать его в нормальных условиях, не распаковывая не менее 4 часов.

3.2.2 Проверить комплектность. Осмотреть комплект поставки на предмет отсутствия механических повреждений.

3.2.3 Продезинфицировать наружные поверхности блока управления и кабеля питания. Провести стерилизацию контейнеров-сборников, банки-ловушки, емкости для инструмента, фильтра, соединительных трубок и трубки связи с пациентом согласно методике, описанной в п.4.1 («Дезинфекция и стерилизация») настоящего руководства.

3.2.4 Провести сборку стойки следующим образом (см. рис. 6), используя крепеж из комплекта поставки.



1-основание; 2-стойка; 3-рама; 4-полка; 5-колесо; 6-колесо с тормозом; 7-контейнер-сборник; 8-толкатель; 9-болт М8х14; 10-болт М8х20; 11-винт М10х20; 12-винт М4х12; 13-гайка М4; 14-шайба пружинная 4; 15-шайба пружинная 8; 16-шайба пружинная 10; 17-шайба 4; 18-шайба 8.

Рисунок 6 - Сборка стойки

- а) К основанию поз.1 прикрепить колеса поз.5, 6 винтами поз.11 с шайбами поз.16.
- б) К стойке поз.2 прикрепить основание поз.1 болтами поз.10 с шайбами поз.15, 18.
- в) К стойке поз.2 прикрепить раму поз.3 болтами поз.9 с шайбами поз.15, 18.
- г) Прикрепить полку поз.4 винтами поз.12 с шайбами поз.14, 17 и гайками поз.13
- д) Вставить контейнеры-сборники поз.7 в кольца рамы поз.3 (контейнер А - без поплавкового устройства, контейнер Б - с поплавковым устройством).
- е) В отверстие полки поз.4 установить емкость для инструмента (толкатель) поз.8.

3.2.5 Собрать отсасыватель согласно схеме, приведенной на рисунке 5.

3.2.6 Установить в фильтр микрофильтрационную мембрану, если она отсутствует в фильтре.

3.3 Использование изделия

3.3.1 Последовательность проводимых операций при использовании отсасывателя представлена на блок-схеме.

 Осторожно	Перед тем, как проводить отсасывание у следующего пациента, отсасыватель необходимо продезинфицировать и провести стерилизацию.
---	---



Блок-схема - Последовательность проводимых операций

3.3.2 Порядок работы

 Внимание	Потеря разрежения или внезапное его падение до недопустимо низкого уровня в процессе отсасывания, может привести к серьезным травмам пациента.
 Осторожно	Чрезмерно высокий вакуум (от минус 80 до минус 100 кПа) в процессе отсасывания, может привести к значительным травмам пациента.

Работать следующим образом:

Примечание - При вторичном использовании отсасывателя (в связи с разбором его составных частей для стерилизации) необходимо собрать все составные части согласно п.п.3.2.5, 3.2.6. Контейнеры-сборники вставить в кольца стойки, емкость для инструментов установить в отверстие на стойке.

- а) подключить отсасыватель к электросети 220 В, 50 Гц;
- б) повернуть ручку УРОВЕНЬ РАЗРЕЖЕНИЯ против часовой стрелки до упора;
- в) установить переключатель ОТСАСЫВАНИЕ в положение «I»;
- г) провести проверку функционирования:
 - перекрыть пальцем входное отверстие трубки поз. 9 (рис. 5);
 - повернуть ручку УРОВЕНЬ РАЗРЕЖЕНИЯ по часовой стрелке до упора;
 - по вакуумному индикатору блока управления проверить значение вакуума. Оно должно находиться в пределах от минус 75 кПа до минус 100 кПа. При невыполнении данного показателя обратиться к п.5 («Текущий ремонт») настоящего руководства.
- д) при выполнении п. 3.3.2 г), перекрывая пальцем входное отверстие трубки поз. 9 (рис. 5), плавно поворачивать ручку УРОВЕНЬ РАЗРЕЖЕНИЯ против часовой стрелки, установить по вакуумному индикатору блока управления необходимое разрежение;
- е) по окончании отсасывания повернуть ручку УРОВЕНЬ РАЗРЕЖЕНИЯ против часовой стрелки до упора и установить переключатель ОТСАСЫВАНИЕ в положение «0»;

ж) при завершении работы:

- отключить отсасыватель от электросети 220 В, 50 Гц;
- отсоединить соединительные трубки, трубку связи с пациентом, фильтр, контейнеры-сборники, банку-ловушку, наконечник, емкость для инструментов и направить их на предстерилизационную очистку и стерилизацию;
- блок управления, кабель питания направить на дезинфекцию.

Обратить внимание

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию проводить по методике, описанной в п. 4.1 («Дезинфекция и стерилизация») настоящего руководства.

Через восемь часов наработки производить замену микрофилтрационной мембраны в фильтре.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводить в объеме таблицы 3.

Таблица 3 - Техническое обслуживание

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Виды обслуживания			
		Ввод в эксплуатацию	Начало рабочей смены	Окончание рабочей смены	Длительный перерыв в работе (более трех месяцев)
Внешний осмотр	Осмотреть отсасыватель. Убедиться в отсутствии видимых повреждений.	+	+	*	+
Проверка функционирования	Выполнить по п.3.3.2 г)	+	+	-	+
Дезинфекция, стерилизация	Выполнить по п.4.1	+	*	+	+
Примечания 1 Знак «+» - обслуживание проводят. 2 Знак «-» - обслуживание не проводят. 3 Знак «*» - обслуживание проводят при необходимости.					

4.1 Дезинфекция и стерилизация

4.1.1 Подготовка к гигиенической обработке: согласно п.3.3.2 ж) настоящего руководства.

4.1.2 Проведение процедуры дезинфекции и стерилизации.

Гигиеническую обработку аппарата и использованных принадлежностей следует производить по МУ-287-113 в соответствии с нижеизложенной методикой.

Придерживайтесь инструкций относительно используемого дезинфицирующего средства. В процессе дезинфекции рекомендуется использовать подходящие средства защиты (например, хозяйственные или одноразовые перчатки).

4.1.2.1 Дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, кабеля питания проводить путем двукратного протираания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка). Салфетка должна быть отжата. Интервал между протирааниями должен быть от одной до двух минут.

4.1.2.2 Предстерилизационную очистку и стерилизацию проводят при полном погружении изделий в раствор, свободно их раскладывая. При большой длине изделия его укладывают по спирали. Разъемные изделия стерилизуют в разобранном виде. Каналы и полости заполняют раствором.

Предстерилизационную очистку контейнеров-сборников, банки-ловушки, емкости для инструментов, фильтра, переходника, соединительных трубок и трубки связи с пациентом проводить путем погружения на (15 ± 1) минут в 0,5% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка). Температура раствора должна быть не менее 50°C .

После извлечения из раствора составные части промыть стерильной жидкостью (питьевая вода, 0,9% раствор натрия хлорида).

4.1.2.3 Стерилизацию контейнеров-сборников, банки-ловушки, емкости для инструментов, фильтра, переходника, соединительных трубок и трубки связи с пациентом проводить погружением на (360 ± 5) минут в 6% раствор перекиси водорода при температуре раствора не менее 18°C или на (180 ± 5) минут при температуре раствора не менее $(50 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. По окончании выдержки составные части необходимо промыть стерильной жидкостью (питьевая вода, 0,9% раствор натрия хлорида).

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 К проведению текущего ремонта допускаются лица, имеющие навык в проведении ремонта медицинского электрооборудования и допущенные к работе администрацией учреждения.

5.2 Текущий ремонт проводить следующим образом:

- убедиться в исправности розетки 220 В, 50 Гц и наличия в ней напряжения питания переменного тока величиной (220 ± 22) В;
- проверить кабель сетевой на предмет отсутствия обрывов и коротких замыканий;
- проверить исправность плавких вставок и их типонаминал (при необходимости заменить из комплекта ЗИП);
- проверить качество сочленения трубок и отсутствие механических дефектов в фильтре, контейнерах-сборниках и банке-ловушке;
- заменить (при необходимости) микрофльтрационную мембрану в фильтре.

5.3 Если проведенные мероприятия не привели к восстановлению работоспособности отсасывателя, направить его в ремонт.

Перед отправкой сделать записи в разделе «Сведения о ремонте» настоящего руководства.

6 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Транспортирование отсасывателя в транспортной упаковке предприятия-изготовителя может проводиться всеми видами закрытого транспорта, кроме морского и негерметизированных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, для изделий массой до 50 кг. Общее количество перегрузок - не более четырех.

6.2 Отсасыватель в транспортной упаковке предприятия-изготовителя хранить на складах при температуре окружающей среды от минус 50 °С до плюс 40 °С.

6.3 Вне упаковки отсасыватель хранить при температуре не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 40 °С.

7 СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Отсасыватель и комплектующие, контактирующие с телом пациента, отслужившие свой срок, должны подвергаться утилизации.

7.2 Утилизацию проводить как отходы класса А по СанПин 2.1.7.2790 - 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие отсасывателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, при использовании отсасывателя по назначению.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

8.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с даты изготовления.

8.4 Предприятие-изготовитель снимает гарантию при несоблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, при использовании отсасывателя не по назначению.

8.5 Адрес предприятия-изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90.

ООО Концерн «Аксион»

тел. (3412) 51 - 24 - 20

факс (3412) 51 - 24 - 23

Бюро гарантийного обслуживания

тел. / факс (3412) 51 -12 - 97

E - mail bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел. (3412) 72 - 39 - 27

факс (3412) 72 - 43 - 29, 72 - 39 - 53

E - mail med@c.axion.ru

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах «Аксион» можно найти на сайте www.axion-med.ru.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие медицинской техники

Отсасыватель медицинский портативный OMX-5/80-01 «АКСИОН»
ЮМГИ.941624.008

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер _____

упакован ООО Концерн «Аксион»,
(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(фамилия) (подпись)

Изделие после упаковывания принял _____
(фамилия) (подпись)

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие медицинской техники

Отсасыватель медицинский портативный OMX-5/80-01 «АКСИОН»
ЮМГИ.941624.008

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ9444-150-07530936-2007

и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

11.1 В случае отказа отсасывателя или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

11.2 Все неисправности, обнаруженные потребителем должны регистрироваться в таблице 4.

Таблица 4 - Сведения о ремонте

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Продолжение таблицы 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Приложение А
Условные обозначения

Таблица А.1

Символы, обозначения	Расшифровка
AXION	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Рабочая часть типа ВF
	Предостережение (Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией)
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
EAC	Евразийское соответствие
~220В	Напряжение питания
~	Переменный ток
50Гц	Частота тока
100ВА	Потребляемая мощность
IP2X	Степень защиты от попадания твердых предметов и проникания воды

Приложение Б

Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость.

Это способность устройства, работающего в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Отсасыватель разработан, проверен и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Отсасыватель должен быть подготовлен и установлен для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах Б.1-Б.4.

Отсасыватель соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости только при применении кабеля сетевого из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных сетевых кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости отсасывателя.



Внимание

Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на отсасыватель.



Внимание

Отсасыватель не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое применение необходимо, то следует проверить отсасыватель на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Таблица Б.1. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Отсасыватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Отсасыватель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Отсасыватель не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

Таблица Б.2. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Отсасыватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. 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	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы Б.2.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Отсасыватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5%U _н (провал напряжения >95%) в течении 0,5 периода 40%U _н (провал напряжения 60%U _н) в течение 5 периодов 70%U _н (провал напряжения 30% U _н) в течении 25 периодов < 5%U _н (провал напряжения >95%U _н) в течении 5с	< 5%U _н (провал напряжения >95%) в течении 0,5 периода 40%U _н (провал напряжения 60%U _н) в течение 5 периодов 70%U _н (провал напряжения 30% U _н) в течении 25 периодов < 5%U _н (провал напряжения >95%U _н) в течении 5 с	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю отсасывателя требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание отсасывателя от батареи или источника бесперебойного питания
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 больницы обстановки
Примечание - U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица Б.3. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Отсасыватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. 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	3В(средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3В(средне-квадратичное значение)	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом отсасывателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разности, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разност:</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ <p>где d – рекомендуемый пространственный разност^{б)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: </p>
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
<p>Примечания:</p> <p>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей(сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения отсасывателя больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой отсасывателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.</p>			

Таблица Б.4. Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и отсасывателем.

Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и отсасывателем			
Отсасыватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь отсасывателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи(передатчиками) и отсасывателем, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 рекомендованных 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.