stomdevice

ОТСАСЫВАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ

ОМХ - 5/80 – 01 «АКСИОН»

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941624.008 РЭ

Версия 3 2019

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 легковоспламеняющихся газов;

– Применять вставки плавкие другого типа и рассчитанные на другой ток.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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°С до плюс 35°С.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 BF.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 поливинил-хлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 8,0х2,0; L=(100±5) мм ЮМГИ.943139.013-02		1	
7 Трубка соединительная (трубка медицинская поливинил-хлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 8,0х2,0; L=(400±5) мм ЮМГИ.943139.013-03		1	
8 Трубка соединительная (трубка медицинская поливинил-хлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 10,0х2,0; L=(400±5) мм ЮМГИ.943139.016		1	
9 Трубка соединительная (трубка медицинская поливинил-хлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 10,0х2,0; L=(600±5) мм ЮМГИ.943139.016-01		1	
10 Трубка связи с пациентом (трубка медицинская поливинил-хлоридная ПМ-1/42 ТУ У 33.1-00480922-064-2004) 10,0х2,0; L=(2000±5) мм ЮМГИ.943139.014		1	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 3х0,75-250-В03-С13-10-2,5 ГОСТ 28244-96		1	
Запасные части и принадлежности			
13 Крепеж	Болт М8х14 DIN 912 Болт М8-6gх20.48.019 ГОСТ 7805-70 Винт М10-6gх20.48.019 ГОСТ 17473-80 Винт М4-6gх12.48.019 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 микрофильтрационная МФФК-4 Ø 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015		20	
15 Вставка плавкая ВПТ6 – 10 ОЮО.481.021 ТУ		2	2 А

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.4 Устройство и работа

2.4.1 Общие сведения

Внешний вид отсасывателя приведен на рисунках 1 и 2.

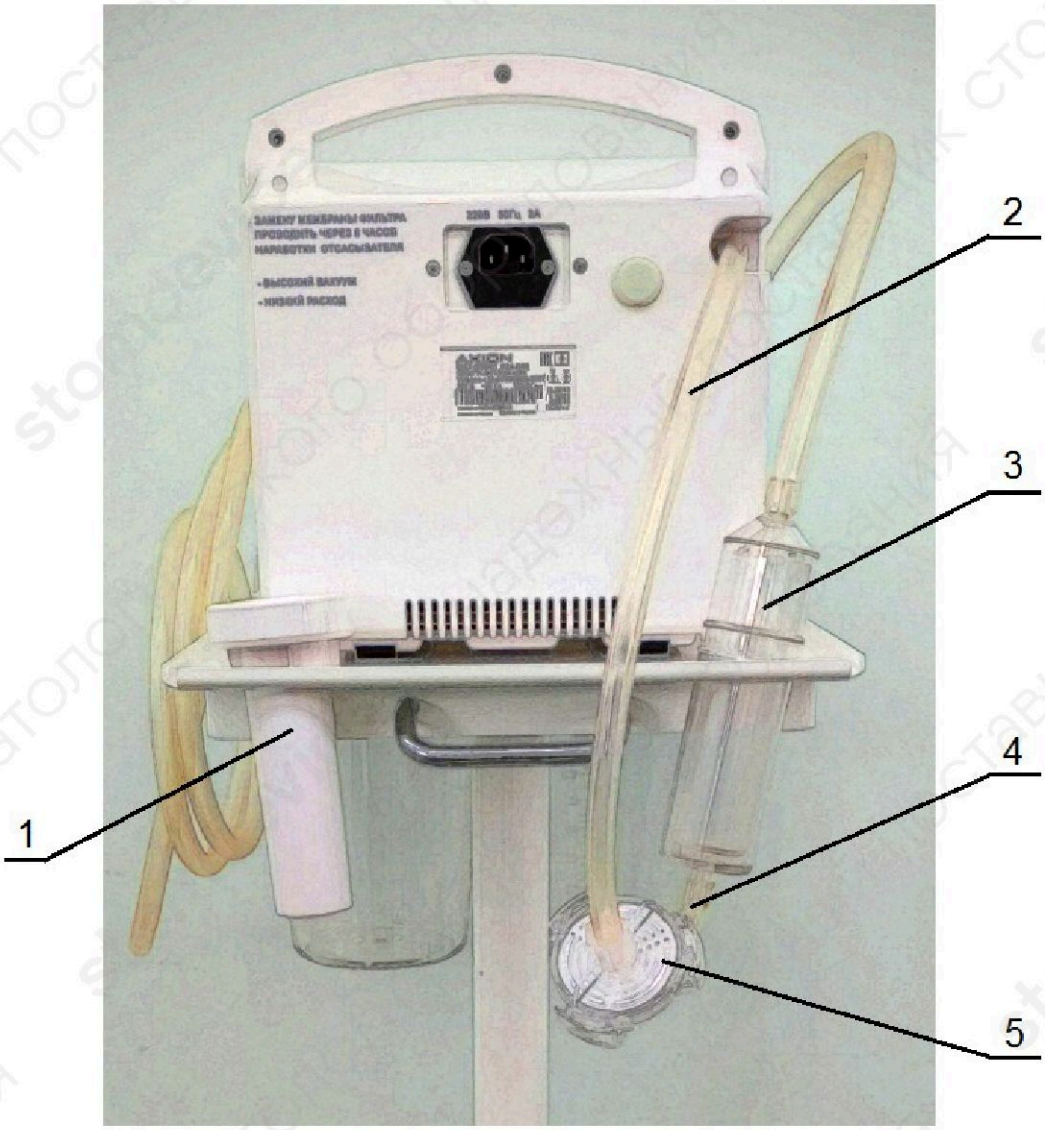


1 - Контейнер-сборник с поплавковой камерой (банка Б)
2 - Трубка соединительная 10,0х2,0 (L=400мм)
3 - Трубка соединительная 10,0х2,0 (L=600мм)
4 - Блок управления отсасывателя
5 - Трубка связи с пациентом 10,0х2,0 (L=2000мм)
6 - Контейнер-сборник без поплавковой камеры (банка А)
7 - Стойка

Рисунок 1 - Внешний вид отсасывателя спереди

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



1 - Емкость для инструмента
2 - Трубка соединительная 8,0х2,0 (L=400мм)
3 - Банка-ловушка
4 - Трубка соединительная 8,0х2,0 (L=100мм)
5 - Фильтр

Рисунок 2 - Внешний вид отсасывателя сзади

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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);

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

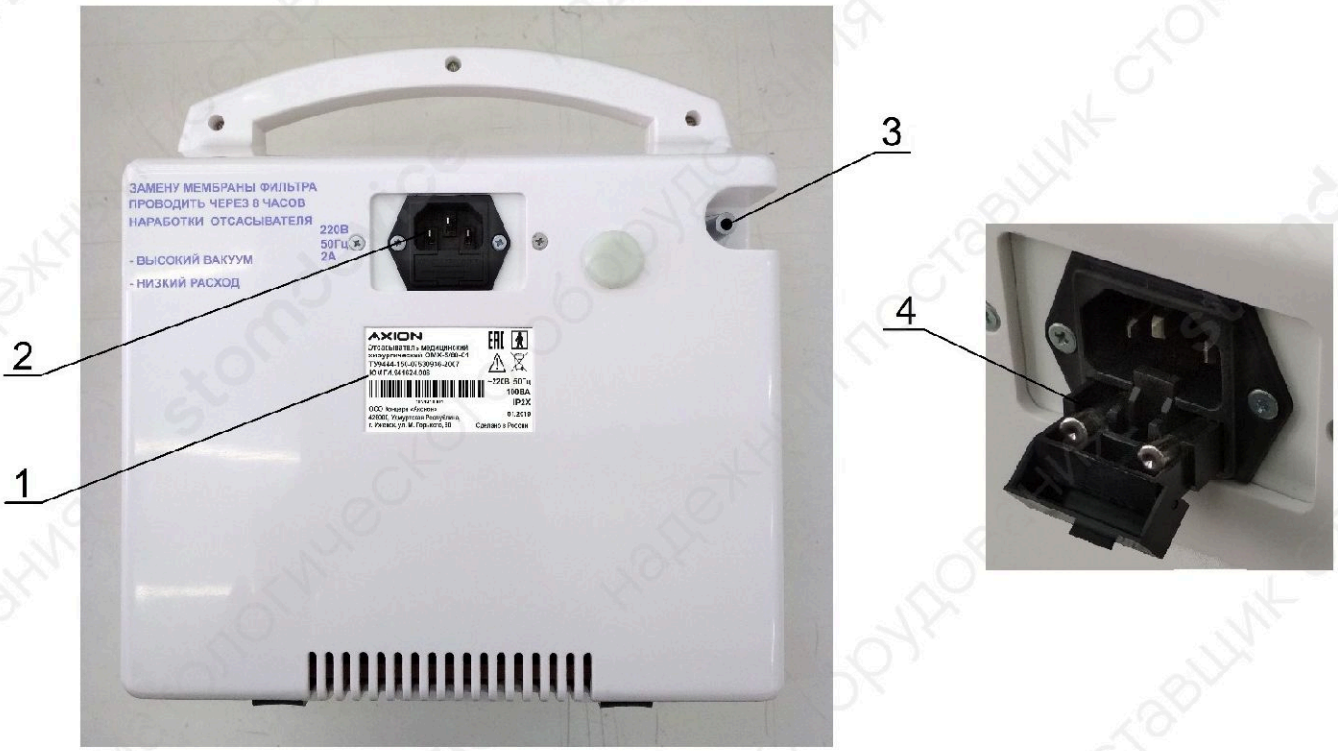


Рисунок 4 - Блок управления отсасывателя. Вид сзади

2.4.3 Работа отсасывателя

Схема отсасывателя приведена на рисунке 5.

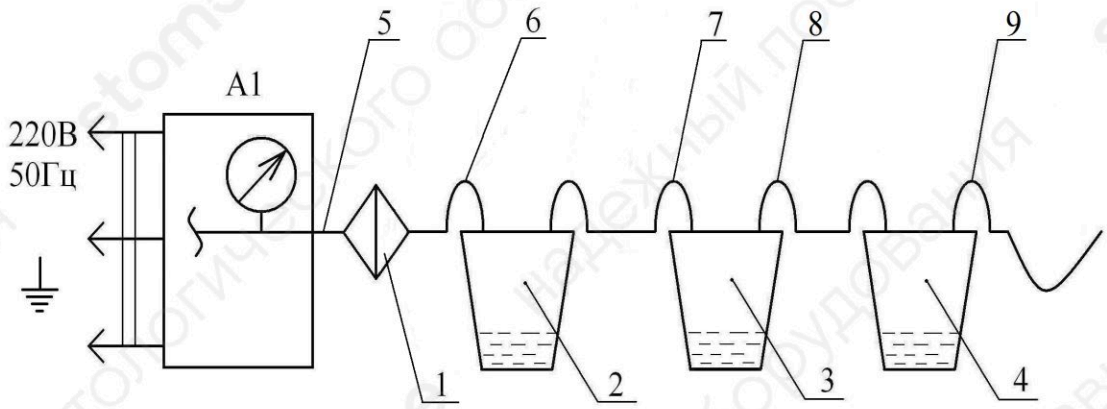
После установки переключателя ОТСАСЫВАНИЕ в положение «I» насос в блоке управления начинает создавать вакуум. Уровень вакуума регулируется поворотом регулятора УРОВЕНЬ РАЗРЕЖЕНИЯ. При повороте ручки по часовой стрелке величина разрежения (вакуума) увеличивается, а при повороте против часовой стрелки - 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-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 8,0х2,0 (L=400мм)
6 — трубка медицинская поливинилхлоридная 8,0х2,0 (L=100мм)
7 — трубка медицинская поливинилхлоридная 10,0х2,0 (L=600мм)
8 — трубка медицинская поливинилхлоридная 10,0х2,0 (L=400мм)
9 — трубка связи с пациентом (L=2000мм)

Рисунок 5 - Схема отсасывателя

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

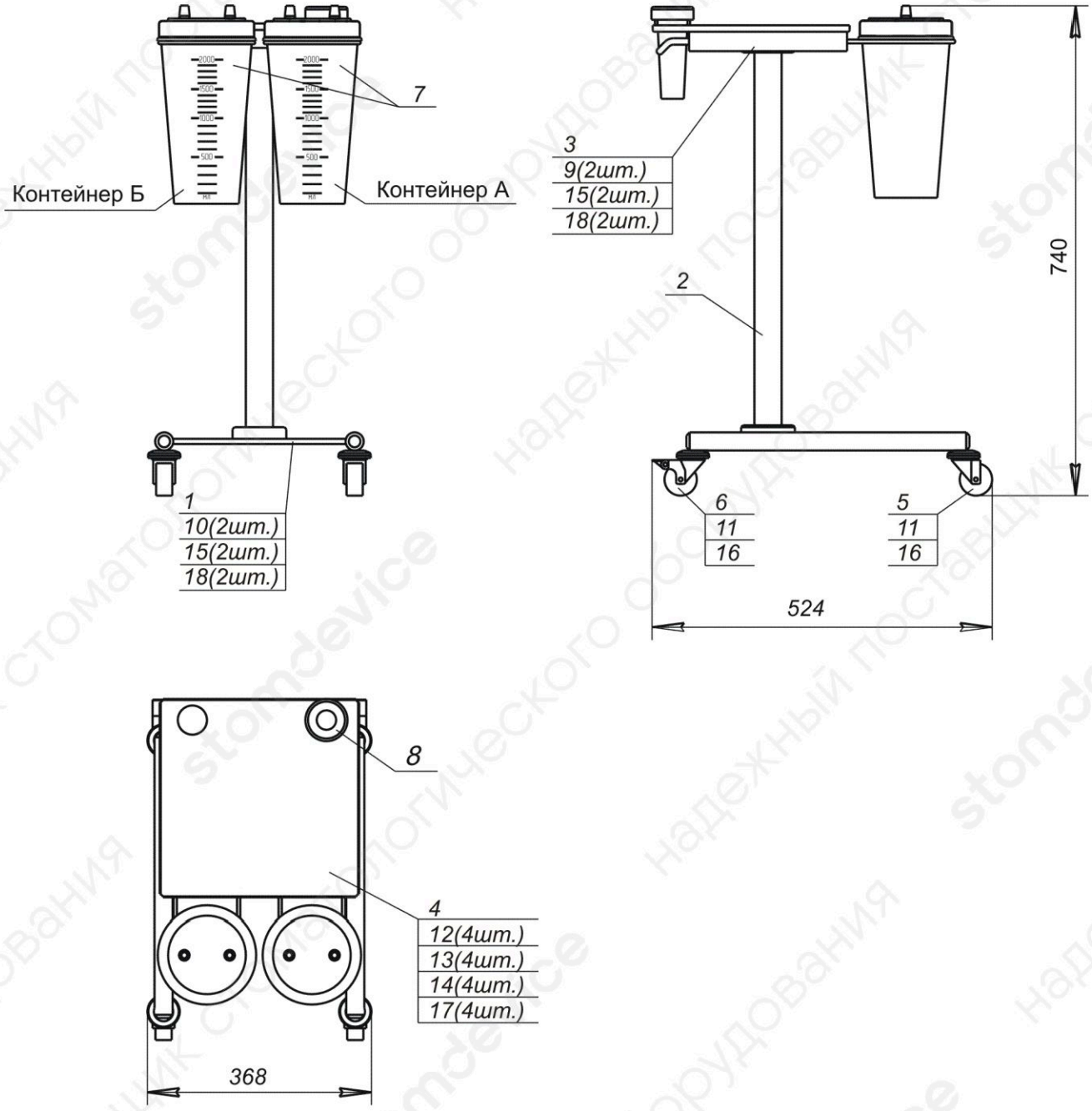
3.2.2 Проверить комплектность. Осмотреть комплект поставки на предмет отсутствия механических повреждений.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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»;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 микрофильтрационной мембраны в фильтре.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.1.2.1 Дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, кабеля питания проводить путем двукратного протирания 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 протираниями 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°С.

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°С или на (180±5) минут при температуре раствора не менее (50±2)°С.

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).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 типономинал (при необходимости заменить из комплекта ЗИП);

- проверить качество сочленения трубок и отсутствие механических дефектов в фильтре, контейнерах-сборниках и банке-ловушке;

- заменить (при необходимости) микрофильтрационную 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Транспортирование отсасывателя в транспортной упаковке предприятия-изготовителя может проводится 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».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие медицинской техники

Отсасыватель медицинский портативный ОМХ-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)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие медицинской техники

Отсасыватель медицинский портативный ОМХ-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

_____

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение таблицы 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжитель-ность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направ-ления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение А

Условные обозначения

Таблица А.1

Символы, обозначения	Расшифровка
AXION	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Рабочая часть типа BF
	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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

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 помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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%Uн (провал напряжения >95%) в течении 0,5 периода 40%Uн (провал напряжения 60%Uн) в течение 5 периодов 70%Uн (провал напряжения 30% Uн) в течении 25 периодов < 5%Uн (провал напряжения >95%Uн) в течении 5с	< 5%Uн (провал напряжения >95%) в течении 0,5 периода 40%Uн (провал напряжения 60%Uн) в течение 5 периодов 70%Uн (провал напряжения 30% Uн) в течении 25 периодов < 5%Uн (провал напряжения >95%Uн) в течении 5 с	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной 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 больничной обстановки
Примечание - Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В(среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В(среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом отсасывателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос[b)]; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
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. б)Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

Рекомендованные значения пространственного разноса 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 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d =1,2 √P в полосе от 80 до 800 МГц	d =2,3 √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 разноса 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.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ