

**ОТСАСЫВАТЕЛЬ
ВАКУУМ–АСПИРАЦИОННЫЙ
ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ
С НОЖНЫМ ДИСТАНЦИОННЫМ УПРАВЛЕНИЕМ
ОГ–10/90–01 "АКСИОН"**

**Руководство по эксплуатации
ЮМГИ.941624.001 РЭ**

Содержание

1 Описание и работа изделия.....	3
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Технические характеристики.....	4
1.3 Состав и комплект поставки.....	5
1.4 Устройство и принцип работы.....	7
2 Использование по назначению	10
2.1 Указание мер безопасности	10
2.2 Подготовка к работе, порядок работы	11
3 Техническое обслуживание	15
4 Характерные неисправности и методы их устранения.....	16
5 Правила хранения и транспортирования	17
6 Свидетельство о приемке	18
7 Гарантийные обязательства	19
8 Сведения об утилизации	20

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Отсасыватель **ОГ–10/90–01 "АКСИОН"** предназначен для прерывания беременности путем удаления содержимого матки методом вакуум – аспирации, а также для взятия аспирата при полном индивидуальном осмотре и исследовании.

Отсасыватель может быть использован в операционных, гинекологических отделениях родильных домов, больниц и клиник, в женских консультациях, в центрах «Семья и брак».

1.1.2 Отсасыватель предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающей среды от 5 до 35 °С, относительной влажности до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 83,9 до 106,6 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

1.1.3 Обозначение отсасывателя при его заказе и в документации другой продукции:

*"Отсасыватель вакуум–аспирационный
гинекологический для прерывания беременности с
ножным дистанционным управлением **ОГ–10/90–01**
"АКСИОН" ТУ 9444-046-07530936-00".*

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Уровни вакуума (разрежения) в банке – сборнике: минус (90±9); минус (80±8); минус (70±7); минус (60±6); минус (50±5); минус (40±4); минус (30±3); минус (20±2); минус (10±2) кПа.

1.2.2 Время создания уровня вакуума минус 90 кПа в банке-сборнике – не более 15 с

1.2.3 Максимальная производительность по воздуху – не менее 25 л/мин.

1.2.4 Отключение вакуум-насоса происходит при объеме жидкости в сборнике от 70 до 90% от объема банки-сборника.

1.2.5 Длина трубки для связи отсасывателя с пациентом не менее 1,5 м.

1.2.6 Время установления рабочего режима не более 1 мин.

1.2.7 Режим работы (вакуум-насоса) прерывистый: время работы (во включенном состоянии) не более 5 мин.; время пребывания в выключенном состоянии – не менее 15 мин.

1.2.8 Электробезопасность по ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II типа ВF

1.2.9 По характеру возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ 50444.

1.2.10 Питание от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением (220±22) В.

1.2.11 Мощность, потребляемая от сети, не более 280 ВА.

1.2.12 Габаритные размеры:

– отсасывателя (без учета длины системы трубок) – не более 400×230×280 мм;

– тележки – не более 400×850×350 мм;

– емкость банки-сборника 0,7...1,0 л.

1.2.13 Масса:

– отсасывателя – не более 15 кг;

– тележки – не более 15 кг;

– в полном комплекте поставки (без тележки) – не более 30 кг;

– тележки в упаковочной таре – не более 40 кг.

1.2.14 Корректированный уровень звуковой мощности – не более 70 дБА.

1.2.15 Уровень напряжения радиопомех не более норм по ГОСТ Р 51318.11.

1.2.16 Электромагнитная совместимость по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.3 Состав и комплект поставки

1.3.1 В состав изделия входят:

- отсасыватель ОГ-10/90-01 «АКСИОН», включающий в себя:

блок питания, вакуум-насос, бактериальный фильтр, магистраль вакуумную, плату управления, кронштейн для размещения банки-сборника, банки-ловушки, переходника и комплекта наконечников (комплект наконечников поставляется по отдельному заказу).

1.3.2 В комплект поставки входят изделия и документы, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
1 Отсасыватель вакуум-аспирационный гинекологический для прерывания беременности с ножным дистанционным управлением ОГ–10/90–01 "АКСИОН"	ЮМГИ.941624.001	1
2 Банка-сборник	ЮМГИ.725213.005	1
3 Банка-ловушка	ЮМГИ.941131.001	1
4 Трубки соединительные		4
5 Ручка-переходник	ЮМГИ.303784.001	1
6 Фильтр	ЮМГИ.941131.005	1
7 Комплект принадлежностей	ЮМГИ.305654.005	1
7.1 Кабель сетевой		
7.2 Педаль	ЮМГИ.303659.011	1
7.3 Наконечники для вакуум-аспирации «УНИКОН» УХЛ4.2*	ТУ9437-051-36926687-2006	
НВАма №6		1
НВАма №8		1
НВАма №10		1
НВАма №12		1
7.4 Колпачок	ЮМГИ.725213.004	1
7.5 Вставка плавкая ВП1-1 1,0А	АГО.481.303 ТУ	2
7.6 Мембрана МФФК Ø 52 мм		20

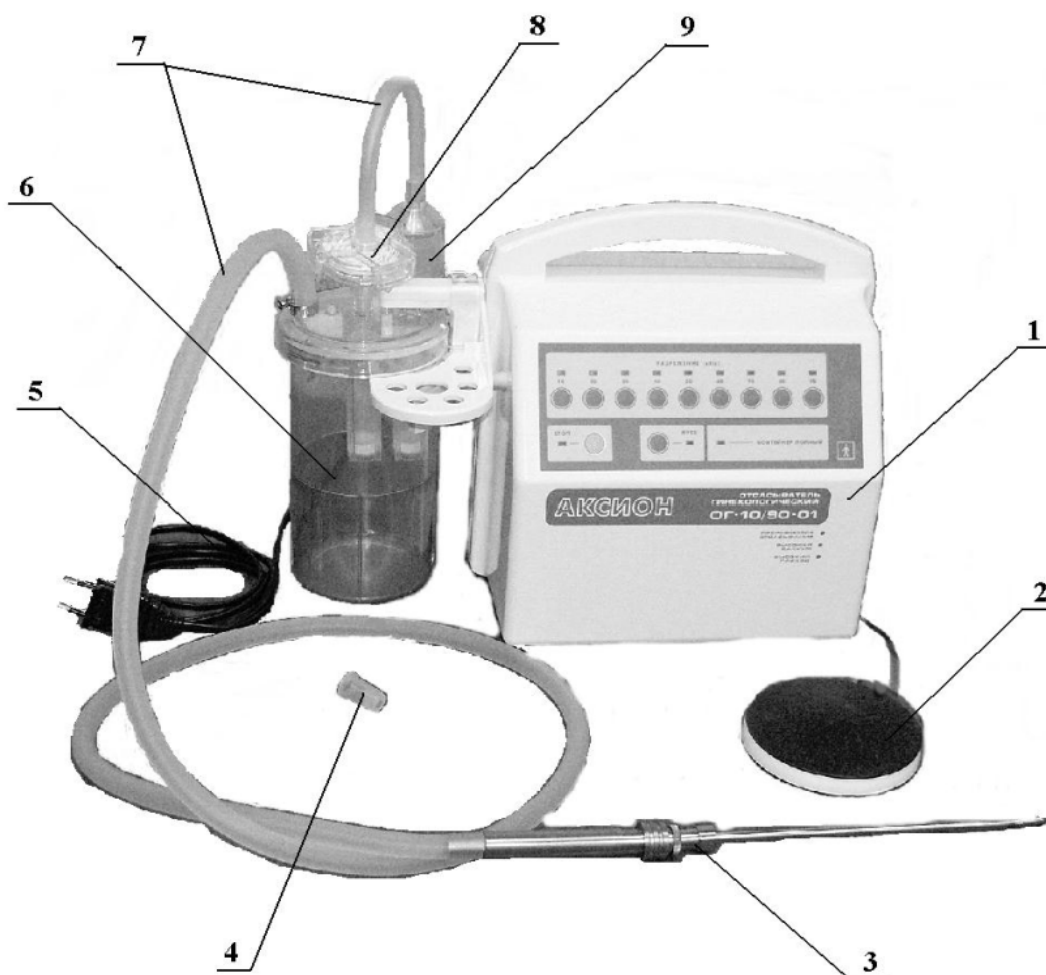
Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
8 Тележка в упаковке*	ЮМГИ.305646.195	1
9 Банки-сборники (4шт.) в упаковке*	ЮМГИ.305646.194	1
10 Банки-ловушки (4шт.), стаканы (16ш.) в упаковке*	ЮМГИ.305646.193	1
11 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941624.001РЭ	1
* – Поставляется по отдельному заказу		

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Отсасыватель представляет собой переносной прибор настольного типа; по требованию заказчика может быть размещен на тележке.

Внешний вид отсасывателя приведен на рисунке 1.



- 1 – отсасыватель;
- 2 – педаль дистанционного управления;
- 3 – ручка–переходник с наконечником;
- 4 – колпачок;
- 5 – шнур питания;
- 6 – банка – сборник;
- 7 – трубки вакуумной магистрали;
- 8 – фильтр бактериальный;
- 9 – банка – ловушка.

Рисунок 1 - Внешний вид отсасывателя

На боковой стенке помещен кронштейн, в гнездах которого размещаются банка-ловушка и банка-сборник.

Лицевая панель отсасывателя, приведена на рисунке 2.



Рисунок 2 – Лицевая панель отсасывателя

На лицевой панели имеются:

- кнопка включения вакуум-насоса ПУСК и световой индикатор включения вакуум-насоса;
- кнопка выключения вакуум-насоса СТОП и световой индикатор выключения вакуум-насоса;
- световой индикатор наполнения банки-сборника КОНТЕЙНЕР ПОЛНЫЙ;
- кнопки задаваемых пределов вакуумного разрежения 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 и световые индикаторы соответствующих задаваемых пределов вакуумного разрежения РАЗРЕЖЕНИЕ, кПа.

В связи с постоянным техническим совершенствованием конструкции в данном приборе возможны не принципиальные схемные и конструктивные изменения, не отраженные в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.4.2 Принцип работы отсасывателя основан на создании вакуума в магистрали и откачки через наконечник и вакуумную магистраль содержимого (жидкости) полости матки.

Степень разрежения задается соответствующими кнопками платы управления в порядке увеличения степени воздействия от 10 до 90 кПа ступенчато через 10 кПа. При нажатии кнопки заданного разрежения начинает прерывисто светиться (мигая) соответствующий заданному разрежению световой индикатор.

При достижении заданного разрежения прерывистое свечение индикатора переходит в непрерывное свечение.

При заполнении банки-сборника на 90% ее объема вакуум-насос отключается, начинает прерывисто (мигая) светиться световой индикатор КОНТЕЙНЕР ПОЛНЫЙ и в течение пяти секунд подается звуковой сигнал. По истечении пяти секунд звуковой сигнал прекращается, а световой сигнал продолжается.

Комплект наконечников (поставляется по отдельному заказу) состоит из наконечников 4-х разновидностей, отличающихся диаметром, каждый из которых применяется в зависимости от необходимости.

Для взятия аспирата используется банка-ловушка.

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

Внимание!

В отсасывателе используется напряжение сети, опасное для жизни ~220 В 50 Гц.

Не допускается!

Вставлять вилку шнура питания с поврежденной изоляцией в розетку сети питания.

Устанавливать плавкие вставки, не соответствующие требуемому номинальному значению тока, указанному на крышке отсека плавких вставок.

Применять самодельные плавкие вставки.

Производить замену плавких вставок без выключения отсасывателя и отсоединения вилки шнура питания от розетки сети.

Включать неисправный отсасыватель и работать на неисправном отсасывателе.

Эксплуатация отсасывателя должна производиться в соответствии с настоящим руководством.

При обнаружении неисправности необходимо выключить отсасыватель и вызвать специалиста ремонтного предприятия.

Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими соответствующую квалификацию и специальную подготовку.

Дезинфекция, техническое обслуживание и ремонтные работы должны производиться при выключенном отсасывателе и отключенном шнуре питания от сети в соответствии с настоящим руководством, «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения».

2.2 Подготовка к работе, порядок работы

2.2.1 Подготовить отсасыватель к работе в соответствии с рисунком 3, для чего присоединить трубки вакуумной магистрали следующим образом:



Рисунок 3 – Соединение трубок вакуумной магистрали при проведении операции

- вакуумный насос и нижний штуцер банки-ловушки соединить трубкой длиной 300 мм;
 - банку-ловушку и фильтр – трубкой длиной 230 мм;
 - банку-сборник и переходник – трубкой длиной 1500 мм и внутренним диаметром 10 мм.
- Подключить шнур питания

Вставить вилку шнура педали дистанционного управления в розетку, расположенную на задней стенке.

Проверить отключенное положение кнопки переключателя сети, расположенного на задней стенке.

Вставить вилку шнура питания в розетку сети.

2.2.2 Нажать кнопку переключателя сети. При этом должен прозвучать кратковременный сигнал, извещающий о готовности отсасывателя к работе, засветиться индикатор СТОП и засветиться (мигая) индикатор "РАЗРЕЖЕНИЕ 10 кПа".

Расположение органов управления отсасывателя показано на рисунке 2.

Вакуум аспирация проводится путем нажатия кнопки необходимого разрежения в ряду: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 РАЗРЕЖЕНИЕ кПа и кнопки ПУСК на панели управления.

При нажатии кнопки заданного разрежения начинает прерывисто светиться (мигая) индикатор соответствующего заданного разрежения.

При нажатии кнопки ПУСК, засветится индикатор ПУСК, раздастся шум работы вакуум – насоса и по мере возрастания разрежения начнут последовательно засвечиваться световые индикаторы от "10" до заданного разрежения.

При достижении заданного разрежения прерывистое (мигающее) свечение индикатора переходит в непрерывное свечение.

При уменьшении разрежения соответствующие световые индикаторы перестают светиться.

По завершению вакуум – аспирации нажать кнопку СТОП, при этом должен засветиться индикатор СТОП и прекратиться шум работы вакуум – насоса.

Вместо нажатия пальцем руки кнопок ПУСК или СТОП можно последовательно нажимать ногой педаль дистанционного управления.

Рекомендуемое время вакуум-аспирации – не более 5 минут, рекомендуемое время паузы (отключенного состояния вакуум-насоса) – не менее 15 минут.

По окончании работы нажать на кнопку переключателя сети, при этом все световые индикаторы должны погаснуть.

Отсоединить вилку шнура питания от розетки сети.

2.2.3 При проведении операции по мере заполнения наконечника аспиратором необходимо выравнивать давление в вакуумной системе. Для этого необходимо сдвинуть вперед до отказа подвижную втулку переходника до появления характерного звука «всасывание».

2.2.4 Через каждые 8 часов непрерывной работы отсасывателя менять прокладки бактериального фильтра. Для этого открыть крышку фильтра и заменить мембрану МФФК диаметром 52 мм.

2.2.5 При использовании банки-ловушки для взятия аспирата необходимо отсоединить трубку вакуумной магистрали, соединяющую банку-ловушку с фильтром.

Трубку, соединяющую банку-ловушку с насосом, длина которой 300 мм, заменить на трубку длиной 1500 мм и внутренним диаметром 8 мм.

Соединение трубок вакуумной магистрали при взятии аспирата показано на рисунке 4.



Рисунок 4 – Соединение трубок вакуумной магистрали при взятии аспирата

При использовании наконечников однократного применения диаметром 4, 5 и 6 мм, не входящих в комплект поставки прибора, без присоединительного конуса в качестве переходника применять резиновый колпачок.

2.2.6 Дополнительно отдельным заказом могут быть поставлены банки-ловушки в упаковке ЮМГИ.305646.193 в количестве 4 штук и банки-сборники в упаковке ЮМГИ.305646.194 в количестве 4 штук.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание проводить при выключенном отсасывателе и отсоединенной вилке шнура питания от розетки сети.

3.2 Периодически по мере необходимости проводить дезинфекцию отсасывателя, включая ПВХ трубки вакуум – магистрали, банки, и менять прокладки фильтра.

3.3 Дезинфекцию и стерилизацию наружных поверхностей отсасывателя проводить по МУ287-113, протиранием салфеткой из бязи по ГОСТ 9821 или марли по ГОСТ 11109, смоченной в смеси 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ177 с 0,5% раствором моющего средства по ГОСТ 25644 («Лотос» и др.), а стерилизацию банки-сборника, банки-ловушки и трубок вакуум - магистрали проводить 6 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

После проведения дезинфекции и стерилизации банки и трубки необходимо просушить.

4 Характерные неисправности и методы их устранения

4.1 Неисправности, устраняемые обслуживающим персоналом

Неисправность	Метод устранения
1 При включении отсасывателя не слышен кратковременный сигнал, не светятся индикаторы «10», СТОП.	Заменить плавкие вставки
2 При включении кнопки ПУСК по истечении 10-15 с не перестает мигать индикатор заданного разрежения	Соединить надежно ПВХ трубки вакуум – систем с соответствующими штуцерами и плотнее прижать крышку к банке.

4.2 При обнаружении других неисправностей вызвать специалиста по обслуживанию и ремонту медицинской техники или отправить отсасыватель в специализированную мастерскую по ремонту медицинской техники, а до истечения гарантийного срока – на предприятие – изготовитель.

5 Правила хранения и транспортирования

5.1 Отсасыватель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80 % при температуре 25°C.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.2 Отсасыватель в транспортной таре может транспортироваться наземным, водным, воздушным транспортом, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, при температуре внешней среды от минус 50 до плюс 50°C.

6 Свидетельство о приемке

6.1 Изделие медицинской техники

Отсасыватель вакуум–аспирационный гинекологический для прерывания беременности с ножным дистанционным управлением
ОГ–10/90-01 "АКСИОН" ЮМГИ.941624.001

(наименование и тип изделия, обозначение, заполняется предприятием – изготовителем)

заводской номер _____ соответствует
техническим условиям **ТУ 9444-046-07530936-00** и признан годным
к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделия)

7 Гарантийные обязательства

7.1 Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие отсасывателя техническим условиям ТУ 9444-046-07530936-00 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок эксплуатации отсасывателя – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения отсасывателя в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев со дня приемки ОТК.

Гарантии снимаются в случае вскрытия дозатора, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и при отсутствии руководства по эксплуатации.

Замена деталей и узлов, имеющих в ЗИП, не является причиной претензии к изготовителю и производится в соответствии с руководством по эксплуатации силами и средствами потребителя.

7.2 Средний срок службы отсасывателя – не менее 5 лет.

Возможность дальнейшей эксплуатации определяет потребитель, исходя из технико-экономической целесообразности.

7.3 Отсасыватель зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01203 от 22.12.2014 г.

7.4 Адрес завода – изготовителя:

426000, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

Тел. (341–2) 51-24-20

Факс (341-2) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

Тел. (341–2) 51-12-97;

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»:

тел. – (341–2) 72-39-27

Факс (341-2) 72-43-29, 72-39-53

E-mail: med@axicon.udmlink.ru

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

8 Сведения об утилизации

Изделие не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжёлых металлов и их соединений. По окончании срока службы аппарат подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.