

ОТСАСЫВАТЕЛИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
ОХ-10-«Я-ФП»
по ТУ 9444-015-55307168-2010

Исполнения:
ОХ-10-«Я-ФП»-01
ОХ-10-«Я-ФП»-02
ОХ-10-«Я-ФП»-03

Паспорт.
Руководство по эксплуатации.

СИАШ ПС 9451.010.010

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	8
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ	9
9. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ПОСТОЯННОГО ТОКА НАПРЯЖЕНИЕМ 12 В	10
10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АККУМУЛЯТОРА	10
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	12
13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	12
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	13
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14
15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	14
16. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	14
17. УТИЛИЗАЦИЯ	15
18. СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИОННОМ УДОСТОВЕРЕНИИ	15
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	16
20. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	16
21. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	16
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	17
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2	17
22. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ НА КОРПУСЕ ИЗДЕЛИЯ	19
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	21

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт (ПС) является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

1.2. Паспорт предназначен для ознакомления с отсасывателями хирургическими (далее по тексту отсасыватели или отсасыватель) ОХ-10-«Я-ФП» следующих исполнений:

- ОХ-10-«Я-ФП»-01;
- ОХ-10-«Я-ФП»-02;
- ОХ-10-«Я-ФП»-03.

Исполнения отличаются производительностью и функциональными возможностями изделий.

Особенности исполнений:

№	Исполнения:	Особенности:
1.	ОХ-10-«Я-ФП»-01	автономный портативный
2.	ОХ-10-«Я-ФП»-02	педиатрический
3.	ОХ-10-«Я-ФП»-03	портативный

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Отсасыватели предназначены для отсасывания крови, гноя и различных жидкостей, частиц тканей и газов из операционных ран и других полостей во время и после операций и других необходимых случаях

2.2. Отсасыватели могут быть использованы в перевязочных, хирургических, гинекологических и других отделениях лечебных учреждений. Для исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01 со встроенным источником питания допускается использование в самолётах.

Показания к применению: необходимость отсасывания крови, гноя и различных жидкостей, частиц тканей и газов из операционных ран и других полостей во время и после операций и других необходимых случаях.

Противопоказания к применению: не установлено.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Отсасыватели работают от сети переменного тока 220±22В, частотой 50 Гц. Исполнение ОХ-10-«Я-ФП»-01 имеет дополнительную возможность работы от встроенного источника питания и внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В.

3.2. Потребляемая электрическая мощность отсасывателей указана в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение	Потребляемая электрическая мощность, не более, ВА
ОХ-10-«Я-ФП»-01	55
ОХ-10-«Я-ФП»-02	55
ОХ-10-«Я-ФП»-03	60

3.3. Габаритные размеры отсасывателей в собранном виде, с установленными контейнером-сборником и соединительными шлангами, соответствуют данным, указанным в таблице 2.

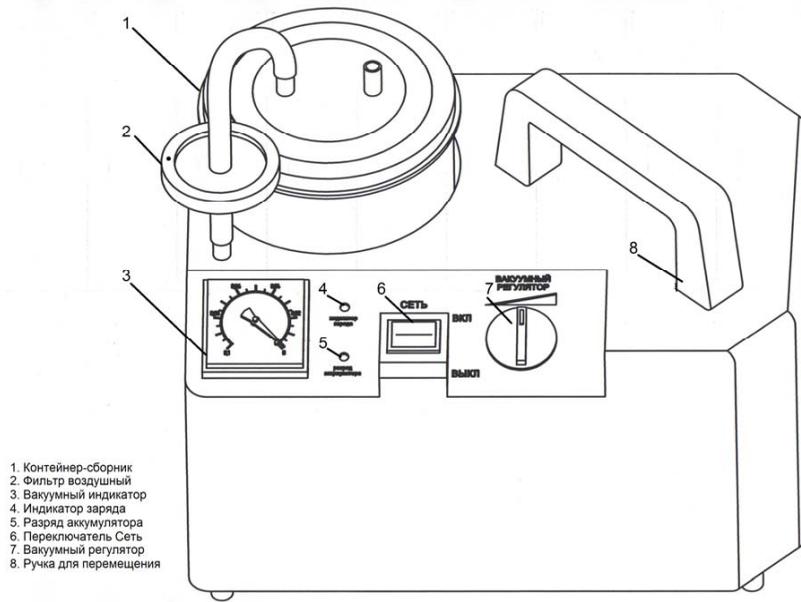
Таблица 2

Исполнение	Габаритные размеры*, мм
ОХ-10-«Я-ФП»-01	280x195x285
ОХ-10-«Я-ФП»-02	280x195x285
ОХ-10-«Я-ФП»-03	280x195x285

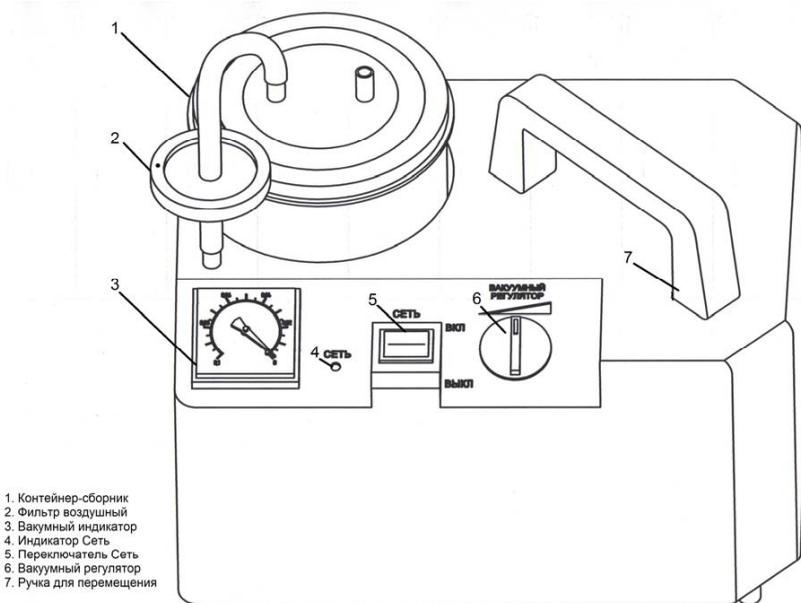
*- допускается погрешность ± 10 мм.

№ пп	Наименование составной части	Обозначение документа	Материалы, применяемые при изготовлении или покупные изделия
1.	Корпус отсасывателя:		АБС пластик, ТТС №16602957, ACROLONITRILE BUTADIENE STYRENE TAITALAC 5000W382, производства TAITA CHEMICAL COMPANY, Тайвань.
	ОХ-10 «Я-ФП»-01	КД 9451.010.010.01	
	ОХ-10 «Я-ФП»-02	КД 9451.010.010.02	
	ОХ-10 «Я-ФП»-03	КД 9451.010.010.03	
2.	Трубка аспирационная 2 м	КД 9451.010.010.20	Резиновая смесь марки МС (медицинский силикон) по СТП МС №1-93, производства АО «МедСил», Россия.
			Трубка силиконовая одноканальная ТСМ 7/12 мм, ТУ 9398-004-18037666-94, регистрационное удостоверение №ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия
3.	Трубка соединительная 0,2 м	КД 9451.010.010.21	Резиновая смесь марки МС (медицинский силикон) по СТП МС №1-93, производства АО «МедСил», Россия.
4.	Трубка с фильтром воздушным	КД 9451.010.010.15	Резиновая смесь марки МС (медицинский силикон) по СТП МС №1-93, производства АО «МедСил», Россия; материал фильтра воздушного: полипропилен 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005, производства ОАО «Уфаоргсинтез», Россия.
			Трубка силиконовая медицинская Ø7 мм по ТУ 9398-004-18037666-94, регистрационное удостоверение №ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, «Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», производства АО «МедСил», Россия; материал фильтра воздушного: полипропилен 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005, производства ОАО «Уфаоргсинтез», Россия.
			Резиновая смесь марки МС по СТП МС №1-93, производства АО «МедСил», Россия;
			материал переходника: полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337-77 марки: 17603-006; 17703-010; 15803-020; 18103-035; 16803-070; 18303-120.
5.	Катетер	КД 9451.010.010.16	Дренаж одноканальный с дистальным открытым окончанием ДСХО1-№14-5 с переходником соединительным полиэтиленовым к дренажам ПСПД-«МедСил», двухконическим ассиметричным 6/7-4,5/6, ТУ 9398-029-18037666-2004, производства АО «МедСил», Россия регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02891 от 31.07.2017, «Дренажи одно- и многоканальные силиконовые хирургические одноразовые ДСХО-«МедСил»; переходники соединительные полиэтиленовые к дренажам ПСПД-«МедСил» по ТУ 9398-029-18037666-2004, производства АО «МедСил», Россия.
			Зонд медицинский аспирационный, производства Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd, Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10795 от 14.10.2011, «Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные».
			Дренаж одноканальный марки 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005, производства ОАО «Уфаоргсинтез», Россия.
			АБС пластик, ТТС №16602957, ACROLONITRILE BUTADIENE STYRENE TAITALAC 5000W382, производства TAITA CHEMICAL COMPANY, Тайвань.
6.	Фильтр воздушный	КД 9451.010.010.07	АБС пластик, ТТС №16602957, ACROLONITRILE BUTADIENE STYRENE TAITALAC 5000W382, производства TAITA CHEMICAL COMPANY, Тайвань.
7.	Переключатель педальный	КД 9451.010.010.18	Материал контейнера-сборника: поликарбонат марки ПК-ЛТ-10 по ТУ 6-06-с9-93, производства ООО НПП «Караон», Россия; материал крышки контейнера-сборника: АБС пластик, ТТС №16602957, ACROLONITRILE BUTADIENE STYRENE TAITALAC 5000W382, производства TAITA CHEMICAL COMPANY, Тайвань.
8.	Контейнер-сборник 1000 мл	КД 9451.010.010.08	Материал контейнера-сборника: поликарбонат марки ПК-ЛТ-10 по ТУ 6-06-с9-93, производства ООО НПП «Караон», Россия; материал крышки контейнера-сборника: АБС пластик, ТТС №16602957, ACROLONITRILE BUTADIENE STYRENE TAITALAC 5000W382, производства TAITA CHEMICAL COMPANY, Тайвань.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Внешний вид исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01.



Внешний вид исполнений ОХ-10-«Я-ФП»-02 и ОХ-10-«Я-ФП»-03.

3.4. Вакуум в контейнере-сборнике, создаваемый отсасывателями, соответствует данным, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Вакуум*, кПа
ОХ-10-«Я-ФП»-01	75
ОХ-10-«Я-ФП»-02	75
ОХ-10-«Я-ФП»-03	75

*- допускается погрешность $\pm 5\%$.

3.5. Время выхода отсасывателей на рабочий режим с момента включения не должно превышать 10 секунд.

3.6. Отсасыватели обеспечивают циклический режим работы с обязательными перерывами, равными половине рабочего цикла. Временные интервалы непрерывной работы отсасывателей в течение 8 часов с обязательным перерывом, равным не менее 50% времени работы, соответствует данным, приведённым в таблице 4.

Таблица 4

Исполнение	Время работы, мин
ОХ-10-«Я-ФП»-01	30
ОХ-10-«Я-ФП»-02	30
ОХ-10-«Я-ФП»-03	30

3.7. Временной интервал в случае кратковременной работы отсасывателей (не более четырёх раз в сутки), составляет не более 2 часов для всех моделей.

3.8. Масса отсасывателей соответствует данным, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение	Масса*, кг
ОХ-10-«Я-ФП»-01	6,0
ОХ-10-«Я-ФП»-02	3,9
ОХ-10-«Я-ФП»-03	3,9

*- допускается погрешность $\pm 5\%$.

3.9. Производительность отсасывателей соответствует данным, указанным в таблице 6.

Таблица 6

Исполнение	Производительность*, л/мин	
	по воздуху	по воде
ОХ-10-«Я-ФП»-01	не менее 20	6,0
ОХ-10-«Я-ФП»-02	15	5,0
ОХ-10-«Я-ФП»-03	18	6,0

*- допускается погрешность $\pm 5\%$.

3.10. Объёмы контейнеров-сборников для всех исполнений равны 1000 мл. Внутренний диаметр входного отверстия контейнера-сборника 6 мм.

3.11. Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.

3.12. Детали и элементы отсасывателей, имеющие контакт с пациентом, должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинских изделиях (см. Приложение 2).

3.13. Корпус отсасывателей изготавливается из полимерных материалов со степенью защиты от опасности поражением электрическим током класс II тип В, степень загрязнения 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. По электромагнитной совместимости отсасыватели должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3.14. По степени защиты от влаги отсасыватели относятся к обычным изделиям по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

22. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ НА КОРПУСЕ ИЗДЕЛИЯ

3.15.Условия эксплуатации отсасывателей соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°С до + 35°С (для исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01 от +5°С до + 40°С); относительной влажностидо 80% при температуре 25°С(для исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01 от 10% до 80°С при температуре 25°С).

3.16.Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый отсасывателем при работе, не превышает70дБА.

3.17.Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») - 2а.

3.18.Съемные сборочные единицы отсасывающего контура устойчивы к предстерилизационной очистке по МУ 287-113 с применением моющего раствора, содержащего 0,5% перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Детали из силикона (трубки) устойчивы к стерилизации водяным паром при температуре (120±2)°С под давлением 110 кПа в течение (45±3) мин. Наружные поверхности отсасывателей устойчивы к дезинфекции по МУ 286-113 протиркой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Контейнеры-сборники 1000 мл и 2500 мл устойчивы к стерилизации химическим методом по МУ 287-113, контейнеры-сборники 2500 мл должны быть устойчивы к стерилизации паровым методом в автоклаве при температуре 132°С, давлении 0,2 МПа и время выдержки 20 мин. Катетер должен быть устойчив к стерилизации химическим методом по МУ 286-113, переходник в составе катетера должен быть устойчивы к стерилизации химическим методом по МУ 286-113. Отсасыватель и его комплектующие поставляются нестерильными. Допускается комплектация отсасывателей стерильными одноразовыми катетерами (см. Приложение 2), информация по стерильности и методу стерилизации указывается на их упаковках.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1.Комплект поставки отсасывателя ОХ-10-«Я-ФП»-01.

Таблица 7

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Отсасыватель ОХ-10-«Я-ФП»-01	КД 9451.010.010.01	1
Контейнер-сборник 1000 мл	КД 9451.010.010.08	1
Трубка аспирационная 2 м	КД 9451.010.010.20	1
Трубка с фильтром воздушным	КД 9451.010.010.07	1
Катетер	КД 9451.010.010.16	1
Шнур питания 12В	КД 9451.010.010.19	1
Принадлежности		
Фильтр воздушный	КД 9451.010.010.07	2
Вставка плавкая 2А	АГО.481.303.ТУ	2
Вставка плавкая 3А	АГО.481.303.ТУ	2
Эксплуатационная документация		
Паспорт	СИАШ ПС 9451.010.010.	1
Упаковка		
Упаковка		1

4.2. Комплект поставки отсасывателя ОХ-10-«Я-ФП»-02.

№п.п	Внешний вид	Расшифровка
1		Указание необходимости пользователю для ознакомления с эксплуатационной документацией
2		Изделие типа В, в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током
3		Внимание, обратись к эксплуатационным документам
4		Регулирование
5		Переменный ток
6		Постоянный ток
7		Температурный диапазон
8		Диапазон влажности
9		Ограничение атмосферного давления
10		Обозначение полярности разъема подключения внешнего источника питания постоянного тока.
11		Обозначение вставки плавкой (предохранителя)
12	Высокий вакуум	Показатель значения создаваемого вакуума более – 60 кПа
13	Высокий расход	Отсасывание при свободном расходе воздуха более 20 л/мин
14	Низкий расход	Отсасывание при свободном расходе воздуха менее 20 л/мин

Таблица 8

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Отсасыватель ОХ-10-«Я-ФП»-02	КД 9451.010.010.02	1
Контейнер-сборник 1000 мл	КД 9451.010.010.08	1
Трубка аспирационная 2 м.	КД 9451.010.010.20	1
Трубка с фильтром воздушным.	КД 9451.010.010.07	1
Катетер	КД 9451.010.010.16	1
Принадлежности		
Фильтр воздушный	КД 9451.010.010.07	2
Вставка плавкая 2А	АГО.481.303.ТУ	2
Эксплуатационная документация		
Паспорт	СИАШ ПС 9451.010.010.	1
Упаковка		
Упаковка		1

4.3. Комплект поставки отсасывателя ОХ-10-«Я-ФП»-03.

Таблица 9

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Отсасыватель ОХ-10-«Я-ФП»-03	КД 9451.010.010.03	1
Контейнер-сборник 1000 мл	КД 9451.010.010.08	1
Трубка аспирационная 2 м.	КД 9451.010.010.20	1
Трубка с фильтром воздушным	КД 9451.010.010.07	1
Катетер	КД 9451.010.010.16	1
Принадлежности		
Фильтр воздушный	КД 9451.010.010.07	2
Вставка плавкая 2А	АГО.481.303.ТУ	2
Эксплуатационная документация		
Паспорт	СИАШ ПС 9451.010.010.	1
Упаковка		
Упаковка		1

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Отсасыватель конструктивно состоит из:

- Пластикового корпуса с литой ручкой для переноски, имеющего углубление для размещения контейнера-сборника;
- Контейнера-сборника объемом 1000 мл;
- Вакуумного насоса безмасляного типа;
- Вакуумного регулятора.

Общий вид отсасывателей приведен в приложении 1.

5.2. Подключение отсасывателя к сети питания осуществляется с помощью двухпроводного сетевого кабеля. Исполнение ОХ-10- «Я-ФП»-01 имеет дополнительный разъём для подключения к источнику постоянного тока напряжением 12 В (к бортовой сети автомобиля) и встроенный аккумулятор 12 В.

5.3. На панель блока управления вынесены:

5.4.1. Клавиша включения/выключения «Сеть».

5.4.2. Индикатор включения зелёного цвета (кроме исполнения ОХ-10- «Я-ФП»-01).

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

5.4.3. Два индикатора (для исполнения ОХ-10- «Я-ФП»-01):

- зелёный индикатор степени заряда встроенного аккумулятора
- красный индикатор разрядки встроенного аккумулятора/ индикации подключения к сети постоянного тока 12 В.

5.4.4. Вакуумный регулятор

5.4.5. Вакуумный индикатор

Вакуумный индикатор имеет допустимую для данного типа погрешность измерения 5% и является техническим средством, предназначенным для установления наличия разряжения в контейнере-сборнике или превышения уровня ее порогового значения без оценки параметров с нормированной точностью.

Вакуумный индикатор не попадает под общую классификацию СИ и не подлежит обязательной поверке или калибровке.

5.4.6. Принцип работы отсасывателя основан на создании вакуумного разряжения в контейнере-сборнике и подключенной к ней трубке аспирационной. Помещающая аспирационную трубку в излишках жидкости, происходит сбор данной жидкости в контейнер за счёт разницы давления, создаваемой вакуумным насосом. Контейнер-сборник оснащен клапаном от переполнения, защищающим отсасыватель от перелива собираемой жидкости. Степень вакуума, а соответственно и скорость забора жидкости настраивается вакуумным регулятором.

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1.К эксплуатации отсасывателей допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящий паспорт, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

6.2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить ремонт отсасывателя, включенного в сеть 220 В.

6.3. Выключать отсасыватель можно только после полного сброса разряжения (минимум 0,02МПа). Сброс вакуума производится вакуумным регулятором в её крайнем левом положении.

6.4. Перед каждым использованием необходимо стерилизовать все части отсасывателя, контактирующие с собираемой жидкостью.

6.5. **Внимание!** Не используйте отсасыватель с неисправным клапаном переполнения, установленным в контейнере-сборнике.

6.6. В случае закупоривания аспирационной трубки или подключенного к ней катетера, необходимо пережать аспирационную трубку выше места закупоривания и дождавшись максимального разрежения, резко отпустить. Повторять данную процедуру до очищения трубки.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. Извлечь отсасыватель из транспортной тары.

7.2. Проверить комплектность отсасывателя.

7.3. После транспортирования отсасывателя в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть ее выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

7.4. Произвести дезинфекцию и стерилизацию деталей отсасывателя (аспираторной трубки, катетера, контейнера-сборника) в соответствии с МУ-287-113. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей корпуса отсасывателя. Наружные поверхности отсасывателя обрабатывают тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом (тампон должен быть отжат).

7.5. Трубка аспираторная, катетер* и контейнер-сборник подлежат обязательной стерилизации перед или после эксплуатации. Трубку аспираторную свернуть в форму "колечек", заложить в бикс. Для контроля стерильности в бикс поместить флакон с мочевиной или антипирином. Стерилизовать автоклавированием при температуре 120°C и давлении 1,1 атмосферы в течении 45 мин.

Отсасыватель хирургический ОХ-10-«Я-ФП», исполнение

ОХ-10-«Я-ФП»-01 ОХ-10-«Я-ФП»-02 ОХ-10-«Я-ФП»-03

TU 9444-015-55307168-2010.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Отсасыватель хирургический ОХ-10-«Я-ФП», исполнение

ОХ-10-«Я-ФП»-01 ОХ-10-«Я-ФП»-02 ОХ-10-«Я-ФП»-03

TU 9444-015-55307168-2010.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Отсасыватель хирургический ОХ-10-«Я-ФП», исполнение

ОХ-10-«Я-ФП»-01 ОХ-10-«Я-ФП»-02 ОХ-10-«Я-ФП»-03

ТУ 9444-015-55307168-2010.

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска _____ Начальник ОТК _____ Штамп ОТК _____
(год, месяц, число)

20. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Отсасыватель хирургический ОХ-10-«Я-ФП», исполнение

ОХ-10-«Я-ФП»-01 ОХ-10-«Я-ФП»-02 ОХ-10-«Я-ФП»-03

ТУ 9444-015-55307168-2010.

Заводской номер _____ упакован _____
(наименование предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

21. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Отсасыватель хирургический ОХ-10-«Я-ФП», исполнение

ОХ-10-«Я-ФП»-01 ОХ-10-«Я-ФП»-02 ОХ-10-«Я-ФП»-03

ТУ 9444-015-55307168-2010.

Заводской номер _____ подвергнут _____
(наименование предприятия, производившего консервацию)
согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвёл _____ (подпись)

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

Катетер* и контейнер-сборник погрузить в 6% раствор перекиси водорода на 3 часа,
- в тройном растворе - на 2 часа,
- в 1% растворе дезоксила 45 или 60 минут;
- стерилизация окисью этилена производится в специальной камере,
- стерилизация катетеров в параформалиновой камере - 24 часа;
После применения аспирационную трубку и катетер* обязательно промыть стерильным изотоническим раствором или дистиллированной водой.

Примечание: *при использовании катетеров многоразового типа. Одноразовые стерильные катетеры готовы к применению и подлежат утилизации после использования.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 8.1. Установить отсасыватель на ровную поверхность, с уклоном не более 15°.
- 8.2. Вставить контейнер-сборник в нишу корпуса отсасывателя. При установке ориентировать штуцер «OUT» (Выход) на крышке контейнера-сборника на минимально короткое расстояние до штуцера на корпусе отсасывателя.
- 8.3. Подключить аспирационную трубку к штуцеру «IN» (Вход) на крышке контейнера-сборника.
- 8.4. Подключить фильтр при помощи трубок, идущих в комплекте, к штуцеру «OUT» (Выход) на крышке контейнера-сборника и штуцеру на корпусе отсасывателя. При установке ориентировать метку (точка) на корпусе фильтра к контейнеру-сборнику.
- 8.5. При необходимости подключить катетер к аспирационной трубке.
- 8.6. Подключить отсасыватель к источнику питания: однофазной сети переменного тока напряжением 220В, частотой 50 Гц, разместив вилку кабеля сети 220В отсасывателя в соответствующую розетку сети питания.

Отсасыватель исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01 может функционировать как от сети переменного тока напряжением 220В, частотой 50 Гц, так и от источника питания постоянного тока напряжением 12В (например, от бортовой сети автомобиля постоянного тока напряжением 12В) (см. раздел 9) или от встроенного аккумулятора (см. ниже раздел 10) при отсутствии внешних источников питания.

8.7. Включить отсасыватель при помощи клавиши «Сеть» в положение «Вкл», отрегулировать необходимый уровень вакуумным регулятором. Степень вакуума отображается на встроенном вакуумном индикаторе отсасывателя.

8.8. Начать работу, визуальную контролируя уровень заполнения контейнера-сборника.
8.9. При достижении уровня жидкости максимально возможного, сбросить вакуум, повернув регулятор в крайнее левое положение. Выключить отсасыватель при помощи клавиши «Сеть» в положение «Выкл».

8.10. Слить жидкость из контейнера-сборника, отсоединить аспирационную трубку и катетер, промыть под струёй проточной воды. При сильном загрязнении допускается замачивание в теплой воде с добавлением моющих средств по ГОСТ 25644-88 (0,5% средств типа «Лотос» или «Астра»). Для очистки остатков крови и мокроты использовать соляной раствор.

8.11. Произвести дезинфекцию и стерилизацию снятых деталей, включая крышку контейнера - сборника, согласно МУ-287-113 и п. 7.5.

8.12. Перед хранением снятые детали необходимо просушить.
8.13. Трубка аспирационная, катетер* и контейнер-сборник с крышкой являются изделиями многократного применения с обязательным выполнением дезинфекции и стерилизации в процессе использования. Фильтр воздушный является многоразовым изделием и при выработке полезного ресурса подлежит замене. Средний срок службы одного фильтра не более 4 месяцев эксплуатации.

Примечание: *при использовании катетров многоразового типа. Одноразовые стерильные катетеры готовы к применению и подлежат утилизации после использования.

9. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ПОСТОЯННОГО ТОКА НАПРЯЖЕНИЕМ 12 В (применимо только для отсасывателя исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01)

9.1. В комплект поставки отсасывателя исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-1 входит шнур питания 12 В для подсоединения к источнику питания постоянного тока напряжением 12В, 10А, например, электрической бортовой системе питания автомобиля напряжением 12В, 10А. Шнур питания 12В состоит из штекера («прикуривателя») 12В разъема питания штырькового 5.5x2.5 мм и провода соединительного длиной 1,5-2,0 метра. Для использования данного метода питания отсасывателя необходимо вставить штекер прикуривателя в розетку 12В прикуривателя автомобиля, разъем штырьковый в соответствующий разъем на задней стенке корпуса отсасывателя с обозначением «Разъем подключения к источнику питания 12В». Красный светодиод в корпусе штекера «прикуривателя» является индикатором наличия питающего напряжения в шнуре.

Внимание! Не допускается применение кабеля питания 12В при отрицательных температурах окружающего воздуха и с видимыми дефектами такими как:

- трещины на корпусе штекера прикуривателя и разъема штырькового;
- перелом, надрезы и отсутствие изоляции на проводе шнура;

9.2. При подключении отсасывателя к источнику питания постоянного тока напряжением 12 В, в том числе электрической бортовой системе питания автомобиля, зарядка встроенного аккумулятора не происходит, при постоянном применении данного вида подключения предохранитель аккумуляторной батареи номиналом 3А, расположенный на нижней части корпуса отсасывателя необходимо извлечь.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АККУМУЛЯТОРА

(применимо только для отсасывателя исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01)

10.1. Отсасыватели исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01 имеют внутренний аккумулятор. Перед использованием отсасывателя в режиме питания от аккумулятора необходимо установить предохранитель 3А (поставляется в комплекте) в разъем, расположенный в нижней части корпуса отсасывателя (только для исполнения ОХ-10-«Я-ФП»-01). Нажать клавишу «Сеть», при этом отсасыватель должен начать функционировать. Если этого не произошло, возможно, аккумулятор сильно разряжен.

10.2. Для зарядки аккумулятора включите отсасыватель в питающую сеть напряжением 220В. Клавиша «Сеть» при этом должна находиться в выключенном состоянии.

10.3. На панели отсасывателя расположен индикатор зеленого цвета. Его интенсивное свечение указывает на начавшийся процесс зарядки встроенного аккумулятора. По мере заряда индикатор полностью отключается. После этого отсасыватель можно отключить от питающего напряжения 220В. Перед первым использованием отсасывателя рекомендуется провести зарядку аккумулятора в течение времени не менее 5 часов.

10.4. **Внимание!** Пользоваться отсасывателем во время процесса зарядки аккумулятора категорически запрещается!

10.5. Возможно использование отсасывателя до включения красного индикатора «разряд батареи» в течение работы с регламентированными перерывами. Ориентировочная продолжительность работы в автономном режиме 30 минут.

10.6. Если отсасыватель не будет использоваться в автономном режиме в течение 10 дней, предохранитель 3А необходимо извлечь во избежание разряда и выхода из строя аккумулятора.

10.7. Для продления эффективной работы аккумулятора процесс зарядки начинать только после включения индикатора красного цвета «разряд батареи».

16.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

16.5 Материалы, из которых изготовлены отсасыватели, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при нормальной температуре окружающей среды.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

17.1. Утилизация отсасывателей осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» для отходов класса Б.

18. СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИОННОМ УДОСТОВЕРЕНИИ

18.1. Медицинское изделие «Отсасыватели хирургические ОХ-10-«Я-ФП», выпускаемые по ТУ 9444-015-55307168-2010, зарегистрировано в установленном порядке в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий» утвержденными постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/09606 от 12.03.2018

Таблица 12

Дата отказа или возникновения неисправностей	Количество наработанных часов до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправностей	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Примечание

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования, установлен 12 месяцев со дня ввода отсасывателя в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев со дня изготовления.

14.2. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет отсасыватель по предъявлении гарантийного талона.

Адрес предприятия изготовителя: ООО «Ферропласт Медикал»

Юридический. адрес: Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
Фактический (почтовый) адрес: Россия, 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А

Адрес производства: Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Тел/факс: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64; 97-93-90;

E-mail: ferropplast@mail.ru.

Сервисный центр: тел. 8(9019) 94- 40-56, E-mail: fm.servis@mail.ru.

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1. Отсасыватель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25°C. Отсасыватели должны храниться на стеллажах не более чем в один ряд.

15.2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

15.3. Запасные части, принадлежности и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой плёнки.

15.4. Отсасыватели транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка. Условия транспортирования отсасывателей по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25°C.

15.5. Транспортирование и хранение отсасывателей без упаковки завода –изготовителя не гарантирует сохранность отсасывателей. Повреждения отсасывателя в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

16. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 В процессе производства отсасывателей для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ 17.2.3.02.

16.2 Отсасыватели не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338, ГН 2.2.5.1313.

16.3 В процесс производства отсасывателей выполняются требования СП 2.2.2.1327.

10.8. Тип применяемого аккумулятора вариабельно свинцово кислотный, необслуживаемый, никель металлгидридный или аналогичный. Рабочее напряжение 12В, емкость 2,6-2,7 Ач. Не рекомендуется длительное хранение отсасывателя с разряженным аккумулятором во избежание выхода аккумулятора из строя. Аккумулятор является неотъемлемой частью отсасывателя, процедура замены допускается только в специализированных сервисных центрах.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Для обеспечения надежной работы отсасывателей проводить своевременное техническое обслуживание. При проведении обслуживания пользуйтесь настоящим паспортом.

11.2. Условия проверки.

11.2.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания 220 В±10%, 50 Гц температура окружающего воздуха 25±10°C, относительная влажность воздуха 65±15%, атмосферное давление 84–106,7 кПа, 630-800 мм.рт.ст.

11.2.2. Перед проведением проверки отсасывателей необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на отсасыватель и приборы, применяемые для ее проверки.

11.3. Проведение проверки.

11.3.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевого шнура и вилки;
- отсутствие соединившихся или слабозакрепленных элементов.

11.3.2. При вскрытии отсасывателя и проведении профилактических работ следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 6.

11.3.3. Перед проверкой технических характеристик проводится опробование работоспособности отсасывателя.

11.4. Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице 10.

Таблица 10

Виды технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Периодическое техническое обслуживание	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией отсасывателя 1 раз в месяц	ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ	
	1 РАЗ в 6 МЕСЯЦЕВ	Проверка исправности и прочности заделки сетевого кабеля внешним осмотром при его легком покачивании и покручивании вблизи мест заделки без применения специальных инструментов и оборудования.	На поверхности кабеля не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы и заделка кабеля должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты.

	1 РАЗ в МЕСЯЦ	Проверка работоспособности встроенного аккумулятора путём включения отсасывателя в автономном режиме (для ОХ-10-«Я-ФП»-01)	Отсасыватель должен создавать максимальную степень разрядки без потери мощности в течении рабочего цикла (30 мин)
--	---------------	--	---

11.4.1. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть соответствующим образом поверены.

11.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия отсасывателя или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация отсасывателя не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1. Общие положения.

12.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

12.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего паспорта.

12.2. Содержание текущего ремонта

12.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей;
- 3) проверка работоспособности аппарата после ремонта.

12.3. Обнаружение неисправностей

12.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего паспорта.

12.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

12.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 11.

Таблица 11

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
1.	Максимальное разряднение менее 0,075 МПа	1. Утечка из отверстий контейнера сборника	1. Прочистить отверстия контейнера сборника или заменить крышку.	1. Произвести ремонт всех частей возможной утечки. 2. Вовремя заменить соединительные аспирационные трубки.
		2. Утечка из соединения аспирационных трубок.	2. Проверить соединения аспирационных трубок.	
		3. Неисправен регулятор вакуума.	3. Проверить и очистить регулятор вакуума.	
2.	Минимальное разряднение более 0,04 МПа	1. Закрыто отверстие предохранительного клапана.	1. Промойте предохранительный клапан.	1. Вовремя осушайте контейнер-сборник с предохранительным

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
		2. Перекрыто или засорено аспирационное трубчатое соединение.	2. Промойте или замените аспирационную трубку.	клапаном. 2. Синяя отметка на воздушном фильтре означает вход воздуха и присоединяется трубкой к контейнеру-сборнику.
		3. Загрязнен воздушный фильтр.	3. Замените воздушный фильтр.	
3.	При включении в электросеть отсасыватель не работает	1. Нет напряжения в питающей сети.	1. Проверить напряжение в сети.	Обратиться к квалифицированному специалисту для проведения ремонтных работ.
		2. Перегорел предохранитель 2А.	2. Заменить предохранитель 2А.	
		3. Нарушен контакт в кабеле питания или вилке.	3. Заменить кабель питания или вилку.	
4.	При включении в электросеть аккумуляторы отсасывателя не заряжаются, индикатор зарядки не горит (для ОХ-10-01)	1. Нет напряжения в питающей сети.	1. Проверить напряжение в сети.	Обратиться к квалифицированному специалисту для проведения ремонтных работ.
		2. Отсутствует или перегорел предохранитель 3А.	2. Установить или заменить предохранитель 3А.	
		3. Нарушен контакт в кабеле питания или вилке.	3. Заменить кабель питания или вилку.	
		4. Неисправен индикатор заряда зелёного цвета	4. Заменить индикатор заряда зелёного цвета.	
5.	Отсасыватель не работает от аккумуляторных батарей (для ОХ-10-«Я-ФП»-01)	1. Выработан ресурс аккумуляторной батареи.	1. Заменить аккумуляторную батарею.	Обратиться к квалифицированному специалисту для проведения ремонтных работ.
		2. Отсутствует или перегорел предохранитель 3А.	2. Установить или заменить предохранитель 3А.	
6.	Перегорает предохранитель	1. Напряжение в сети превышает норму.	1. Проверить сеть питания и устранить неполадку.	Обратиться к квалифицированному специалисту для проведения ремонтных работ.
		2. Короткое замыкание в электрической цепи.		

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. В случае отказа отсасывателя или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при ее первичной приемке владелец отсасывателя должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца отсасывателя;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

14.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 12.