

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»



10.10.2024 г.

(Дата)

Ларина Н.А.

(Подпись)

(Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023

вариант исполнения "Вакус - 7018"

Оглавление

1	Общие сведения	4
1.1	Информация об изделии	4
1.2	Контактная информация производителя.....	4
1.3	Ответственность производителя.....	4
1.4	Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:	5
1.5	Сервисные центры.....	5
2	Общие требования по эксплуатации.....	5
2.1	Назначение	5
2.2	Область применения	5
2.3	Потенциальные потребители медицинского изделия.....	5
2.4	Способ применения.....	5
2.5	Условия применения.....	6
2.6	Показания.....	6
2.7	Противопоказания	6
2.8	Возможные побочные действия.....	6
2.9	Риски применения	6
3	Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	8
4	Требования охраны окружающей среды	9
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
6	Стандарты	10
7	Описание устройства	11
7.1	Структура вакуумного экстрактора.....	11
7.2	Принцип работы	12
7.3	Маркировка	13
7.4	Символы на экстракторе.....	14
8	Техническая безопасность	14
8.1	Классификация безопасности	15
9	Основы работы	16
9.1	Конструкция емкости для секрета	16
9.2	Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета	16
9.3	Проверка и тестирование устройства защиты от перелива.....	17
9.4	Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета	18
9.5	Подсоединение емкости для секрета к прибору	19
10	Порядок работы.....	19
10.1	Подключение к сети питания	19
10.2	Проверка трубок	19
10.3	Установка уровня вакуума.....	19
10.4	Порядок работы	20
10.5	Завершение работы.....	20
11	Очистка и дезинфекции.....	20
11.1	Общая информация об очистке и дезинфекции	20
11.2	Очистка и дезинфекция.....	21
11.3	Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов	22
12	Техническое обслуживание	23
12.1	Замена воздушного фильтра.....	23
12.2	Замена предохранителей.....	23
13	Хранение	23
14	Транспортировка и упаковка	24
14.1	Маркировка упаковки	25
14.1.1	Макет коробки.....	25

14.1.2	Макет маркировки упаковки.....	25
14.1.3	Символы на упаковке	26
15	Комплектация.....	27
15.1	Состав изделия	27
15.2	Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.....	27
16	Параметры и характеристики	34
16.1	Характеристики питания.....	34
16.2	Характеристики установки	34
17	Устранение неисправностей	35
18	Электромагнитная совместимость	36

1 Общие сведения

Руководство по эксплуатации:
Версия: 10.10.24 Дата: 10.10.2024.

1.1 Информация об изделии

Наименование изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7018"
Далее по тексту «прибор», «экстрактор», «аспиратор».

1.2 Контактная информация производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, помещение I, комната 2Б
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixon.ru
e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с экстрактором, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию экстрактора.

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. Любой раздел данного Руководства не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование экстрактора в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

1.3 Ответственность производителя

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование экстрактора при выполнении следующих условий:

- Ремонт экстрактора должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Экстрактор должен использоваться в полном соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, который знаком с порядком проведения медицинских процедур и с терминологией. Эти знания необходимы для правильного и безопасного использования прибора.

Все иллюстрации данного руководства служат только в качестве образцов. Они могут не соответствовать установкам и данным, отображаемым на вашем приборе.

1.4 Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:

Символ	Обозначение
	Следуйте инструкциям ниже символа во избежание повреждения экстрактора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Символ показывает, что следующая важная информация требует особого внимания.

1.5 Сервисные центры

При возникновении вопросов или претензий, нежелательных событий или инцидентов, а так же по вопросам сервисного обслуживания просьба обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская , д.1, стр. 2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

2 Общие требования по эксплуатации

2.1 Назначение

Экстрактор вакуумный предназначен для отсасывания секретов, выделяемых жидкостей и временного сбора биологических жидкостей

2.2 Область применения

Экстрактор предназначен для применения в отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделениях.

Вакуумный экстрактор предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания. Комплект состоит из подключенного к электрической сети насоса всасывания, трубки, пластмассового контейнера для сбора, ручки управления вакуумом, микробный фильтр. Насос создает вакуум в шланге трубки всасывания, который вставлен в тело для удаления материалов в контейнер.

Для отсасывания жидкостей из верхних дыхательных путей, горла, носа, уха, также для хирургических и эндоскопических операций.

2.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал учреждений, в которых эксплуатируется вакуумный экстрактор

2.4 Способ применения

Включите экстрактор, настройте необходимые параметры. Экстрактор должен применяться только в соответствии со своим назначением. Перед применением экстрактора персоналу необходимо ознакомиться и внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

2.5 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы экстрактора необходимо соблюдать следующие условия:

Рабочая температура воздуха	От +5 °С до + 40 °С
Относительная влажность воздуха	≤80% (без конденсата)
Атмосферное давление	86 – 106кПа
Частота тока	50Гц
Номинальное напряжение электропитания	230 В±10 %

2.6 Показания

Система аспирационная общего назначения, с питанием от сети предназначена для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделений и в других областях медицины для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания.

2.7 Противопоказания

Не предназначен для использования при продолжительных операциях, например, для низковакуумного дренирования, грудной или плевральной полости.

Экстрактор предназначен для использования только в медицинских учреждениях.

Нельзя производить аспирацию легко воспламеняющихся, коррозионных и взрывоопасных веществ.

2.8 Возможные побочные действия

Клинический побочный эффект метода отсасывания, очевидно, связан с механической травмой, (например, повреждением слизистой оболочки трахеи и кровотечением), и зависит только от навыков медицинского работника, а не от медицинского аспиратора.

Эксплуатировать экстрактор может только обученный специалист

2.9 Риски применения

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам,

что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условий оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям ГОСТ Р ИСО 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

3 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации экстрактора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты изготовления. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой экстрактора.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

1. при отсутствии своевременного технического обслуживания экстрактора;
2. при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в инструкции по эксплуатации;
3. при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
4. если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
5. если обнаружены конструктивные изменения;
6. если обнаружены механические повреждения;
7. если дефект возник вследствие естественного износа;
8. если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
9. если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
10. если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
11. если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
12. если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
13. если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, аксессуаров, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
14. серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования экстрактора, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации экстрактора, а так же аксессуаров многократного применения составляет 5 лет.

Срок годности одноразовых аксессуаров составляет 3 года.

Ремонт экстрактора после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

4 Требования охраны окружающей среды

Изготовление и эксплуатация экстракторов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации.

ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

СанПин 2.1.3684-21 «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»;

Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ (последняя редакция от 02.07.2021) «Об отходах производства и потребления»;

Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ (редакция от 26.03.22) «Об охране окружающей среды»;

Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ (редакция от 02.07.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

(См ниже) Прибор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

При утилизации таких отходов соблюдайте местные постановления правительства.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока эксплуатации экстрактор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования экстрактор может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. СанПин 2.1.3684-21 «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».

Прибор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Экстрактор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Упаковочный материал, а так же части изделия, не контактирующие с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов А.

Утилизация экстрактора и частей изделия, контактирующих с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов Б.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где экстрактор будет эксплуатироваться.

6 Стандарты

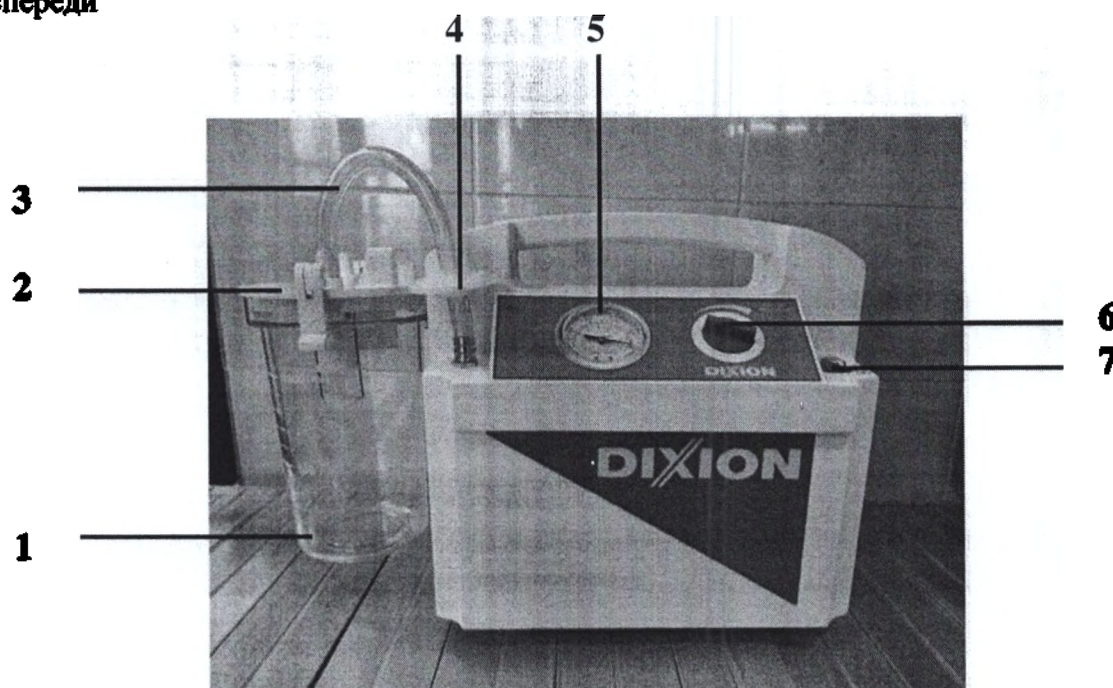
Прибор разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

7 Описание устройства

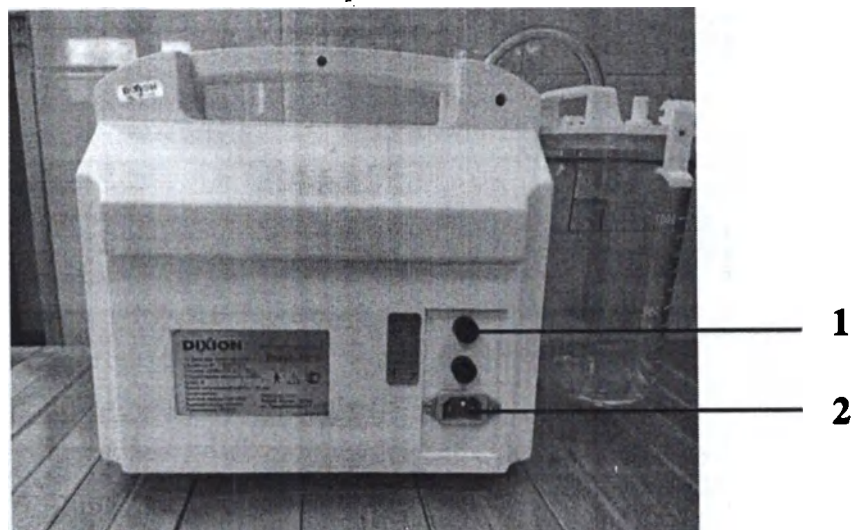
7.1 Структура вакуумного экстрактора

Вид спереди



1. Емкость для секрета – предназначена для сбора аспирируемых жидкостей
2. Крышка емкости для секрета – оснащена защитой от перелива, предназначена для закрытия емкости, создания и поддержания вакуума в емкости
3. Всасывающая трубка – соединяет емкость для секрета с прибором
4. Воздушный фильтр – служит для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации
5. Вакуумметр - предназначен для наблюдения и контроля уровня вакуума
6. Ручка регулятора вакуума – служит для рокировки уровня вакуума
7. Кнопка включения – включает питание прибора

Вид сзади



1. Отсек предохранителей
2. Разъем для подключения кабеля питания

7.2 Принцип работы

Портативный прибор для отведения мокроты "Вакус-7018" – это отсасыватель с высоким уровнем вакуума/скоростью потока, питание которого осуществляется от сети переменного тока, с необслуживаемым двухпоршневым цилиндрическим насосом, который создает вакуум внутри емкости для хранения, позволяя отсасывать и собирать выделения. Отсутствие положительного давления в рабочих частях прибора делает его надежным и безопасным для эксплуатации.



Рис 1. Принципиальная схема работы прибора

- Регулятор вакуума контролирует требуемый для процедуры уровень вакуума, поддерживая значение, установленное при помощи ручки регулятора.
- Уровень вакуума можно плавно регулировать при помощи регулятора вакуума в соответствии с клинической задачей.
- Устройство защиты от перелива, установленное на крышке емкости, предназначено для того, чтобы не допустить попадания отсасываемых жидкостей или твердых частиц в отсасывающие и промежуточные шланги, а бактериальный фильтр, предназначенный для одноразового использования, помогает предотвратить заражения из воздуха.
- Воздушный фильтр обеспечивает эффективную защиту от заражения и защиту окружающей среды.
- Корпус и емкости для сбора секрета сделаны из пластика, небольшой размер и масса делают их легкими и удобными для переноски и транспортировки.

7.3 Маркировка

Макет маркировки:

DIXION

Экстрактор вакуумный

ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 **“Вакус -7018”**

Серийный номер:

Питание: АС 230В $\pm 10\%$, 50Гц

Потребляемая мощность: 110 ВА

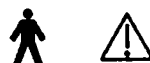
Класс: I

Время непрерывной работы: 30 мин

Отсасывание:

Высокий вакуум: -80 кПа

Высокий расход: (22 $\pm$ 2) л/мин



IPX0



02/2023



ООО «ДИКСИОН» 127422 Россия,

г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2.

На каждом экстракторе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

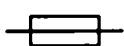
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) экстрактора;
- обозначение технических условий;
- заводской номер экстрактора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- класс электробезопасности и символ типа рабочей части;
- дата изготовления (число, месяц и год);
- режим работы;
- отсасывание и вакуум;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (Руководству по эксплуатации);
- **IPX0** - символ степени защиты оболочки;
-  - дата производства
-  - место производства
-  - символ типа рабочей части

*Возможно изменение цвета и расположения символов

7.4 Символы на экстракторе

На экстракторе или наружной упаковке может быть следующие знаки или символы.

Примечание: Если ярлыки повреждены или отсутствуют, пожалуйста, свяжитесь с ООО «ДИКСИОН» или дистрибьюторами для замены.

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Большая и маленькая стрелки (Увеличение или уменьшение уровня вакуума)
	Оборудование типа В		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	дата производства		место производства
	Предохранитель		

8 Техническая безопасность

- Перед началом работы с электрическим экстрактором внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой.
- Оборудование «НЕ» предназначено для непрерывной работы в течение длительного времени.
- Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасных и/или взрывчатых веществ.
- Упакованное оборудование должно храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении, в воздухе которого не содержатся коррозионно-активные газы.
- Нельзя проводить аспирацию легко воспламеняемых и взрывоопасных жидкостей или газов.
- Дезинфекция или стерилизация должны проводиться в соответствии с методом, рекомендованным производителем, или в соответствии с установленными в больнице правилами.
- Нельзя погружать прибор в воду или другие жидкости.
- При работе прибора необходимо использовать воздушный фильтр и трубку отсоса. Не подключайте катетер для слизи напрямую к входному разъему емкости для секрета, помеченному «IN».
- Перед подключением устройства к сети переменного тока проверьте, чтобы электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети.
- Перед работой проверьте все функции прибора. При возникновении сомнений в правильности работы данного устройства обратитесь к поставщику или производителю.
- При работе с устройством, медицинский персонал должен работать в перчатках.

⚠ ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае самостоятельно не открывайте электрооборудование. Если оборудование не работает, необходимо обратиться к производителю или агенту за рекомендациями по обслуживанию. Оборудование должно открываться только сервисным инженером или квалифицированным персоналом. При возникновении сомнений в правильности работы экстрактора,

связитесь с поставщиком или производителем. Мы не несем никакой ответственности в случае открытия прибора без какого-либо соглашения.

8.1 Классификация безопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты I с рабочей частью типа B.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электро-безопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и точность показаний, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Электробезопасность	Класс I
Потенциальный риск	Класс 2a
Степень защиты от удара током	B
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.
Степень защиты от попадания жидкости	IPX0

9 Основы работы

9.1 Конструкция емкости для секрета

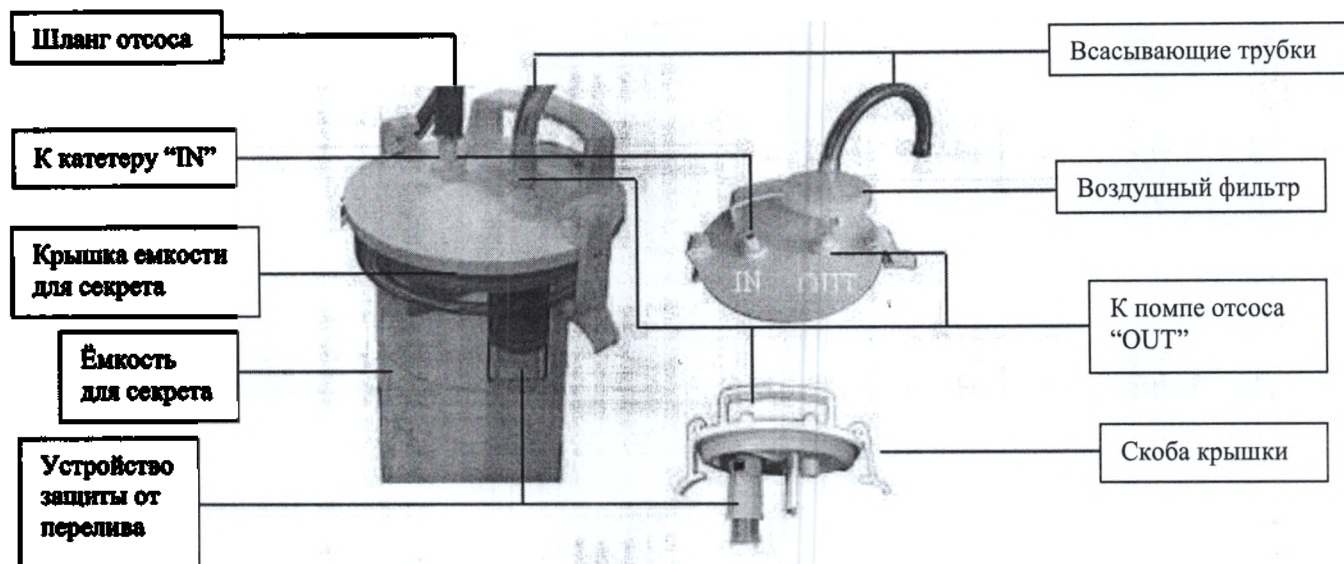


Рис 2 Конструкция емкости для секрета

9.2 Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета

Отщелкните скобы крышки и откройте крышку емкости для секрета с устройством защиты от перелива, поверните устройство защиты от перелива против часовой стрелки, пока оно не будет отсоединено от крышки.

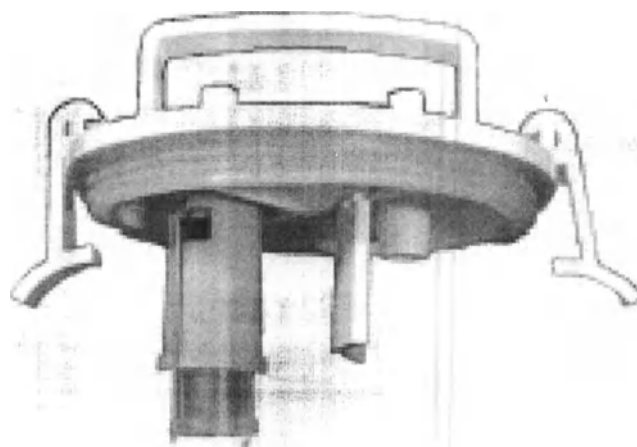


Рис.3 Крышка емкости

9.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива

- С силой нажимайте на рамку устройства защиты от перелива в направлении стрелки до тех пор, пока фиксаторы не выйдут из выемок на основании опоры поплавка (см. рис. 5).
- Отсоедините поплавок от рамки, как показано на рисунке 6.
- Проверьте резиновые створки клапана на наличие деформаций, следов износа или других повреждений. Убедитесь, что створки клапана хорошо соединены с поплавком. Прочистите входное отверстие и резиновые створки клапана (см.рис. 7).
- Соберите устройство защиты от перелива, выполнив описанные выше действия в обратном порядке. Затем проверьте работу устройства, поплавок должен свободно перемещаться вверх и вниз вдоль стрелки, показанной на рисунке 4.
- Присоедините устройство защиты обратно к крышке емкости для секрета.
- Удерживая крышку, опустите вертикально поплавок до соприкосновения его с поверхностью жидкости. При медленном перемещении крышки вниз поплавок должен всплывать вдоль вертикальной рамки поплавка.
- Плотнo закройте крышку емкости, присоедините шланг отсоса к входному отверстию («IN») емкости для секрета (см.рис. 3), и включите прибор, повернув до упора ручку вакуумного регулятора по часовой стрелке.
- Погрузите трубку отсоса в емкость с чистой водой, или откачивайте жидкость в емкость для секрета, как это происходило бы при обычной работе устройства. Работа прибора будет автоматически остановлена, когда уровень воды достигнет значения, при котором сработает запорный механизм устройства, защищающего насос от перелива. В зависимости от типа аспирации уровень жидкости, при котором сработает устройство защиты от перелива, может изменяться.
- Поверните ручку вакуумного регулятора против часовой стрелки, отключите выключатель прибора. Откройте крышку аспирационной емкости для секрета и опорожните её. Установите крышку емкости на место, поплавок должен быть расположен на дне рамки с открытым входным клапаном.

Соблюдение выше приведенных условий позволяет обеспечить эффективную работу устройства защиты от перелива.



Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

Рис. 7

Примечание 1: В двух следующих случаях может происходить повышение уровня жидкости, даже если сработал запорный механизм устройства защиты от перелива: 1) Вследствие наличия в емкости для секрета вакуума. 2) Входное отверстие клапана закрыто не полностью. В первом случае, не будет происходить повышение уровня жидкости, если отсоединить и повторно подключить шланг отсоса. Во втором случае, уровень жидкости будет продолжать повышаться. В данной ситуации необходимо внимательно следить за работой прибора. Если емкость для секрета почти заполнена, то немедленно извлеките шланг отсоса из жидкости, отключите прибор и выясните причину, почему не сработало устройство защиты от перелива.

Примечание 2: При срабатывании устройства защиты от перелива, процесс аспирации жидкости будет остановлен. При этом возможно, что из-за наличия вакуума в промежуточной соединительной трубке поплавков окажется во входном отверстии предохранительного клапана. В этом случае открутите ручку вакуумного регулятора или отключите насос, чтобы выпустить вакуум из промежуточной трубки. Проверьте, что поплавок опустился вниз.

Чтобы не отсоединить поплавков от резиновой створки клапана, нельзя опускать поплавков силой.

Примечание 3: После отключения экстрактора не открывайте крышку емкости для секрета до тех пор, пока не понизиться уровень вакуума.

Примечание 4: Если устройство защиты от перелива и защитная трубка отсоединены от прибора, то работать на данном оборудовании нельзя.

9.4 Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета

Подсоедините две всасывающие трубки к воздушному фильтру, а затем подсоедините другой конец одной из всасывающих трубок к разъему "OUT" на крышке емкости для секрета.

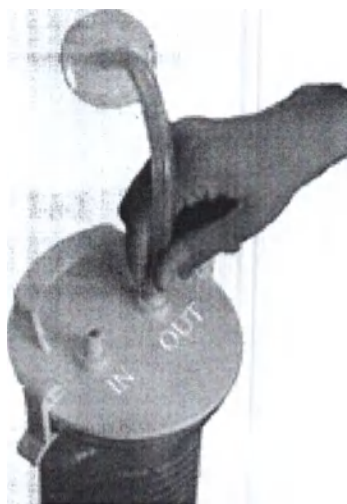


Рис.8 подсоединение к ёмкости

⚠ Примечание: Фильтр предназначен для предотвращения загрязнения насоса, которое может привести к поломке. Сторона воздушного фильтра с пометкой "IN" – это **ВХОДНОЕ** отверстие, и оно должно быть соединено с выходным разъемом на крышке накопительной емкости для секрета. А сторона с пометкой "OUT" – **ВЫХОДНОЕ** отверстие - его необходимо соединять с входным разъемом на крышке емкости для секрета.

9.5 Подсоединение емкости для секрета к прибору

Пожалуйста, прикрепите емкость для секрета на прибор, а затем подключите другой конец всасывающей трубки, подключенной к фильтру, к разъему на приборе.

10 Порядок работы

10.1 Подключение к сети питания

Перед подключением устройства к сети питания убедитесь, что электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети, а выключатель находится в положении “выкл.”. Затем, вставьте вилку в розетку, при этом загорится индикаторная лампочка.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сетевая вилка является основным устройством, отключающим прибор от сети переменного тока. Розетка должна иметь надежное заземление.

10.2 Проверка трубок

- Поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке до упора, закройте входной разъем емкости для секрета пальцем или согните и закрепите трубку отсоса.
- Вручную запустите экстрактор, показания вакуумметра должны быстро увеличиться до значения более 80 кПа (600 мм рт.ст.); откройте входной разъем, и значение вакуумметра снизится до значения менее 20 кПа (150 мм рт.ст.).
- Если вышеописанные условия выполняются, трубки подключены правильно.

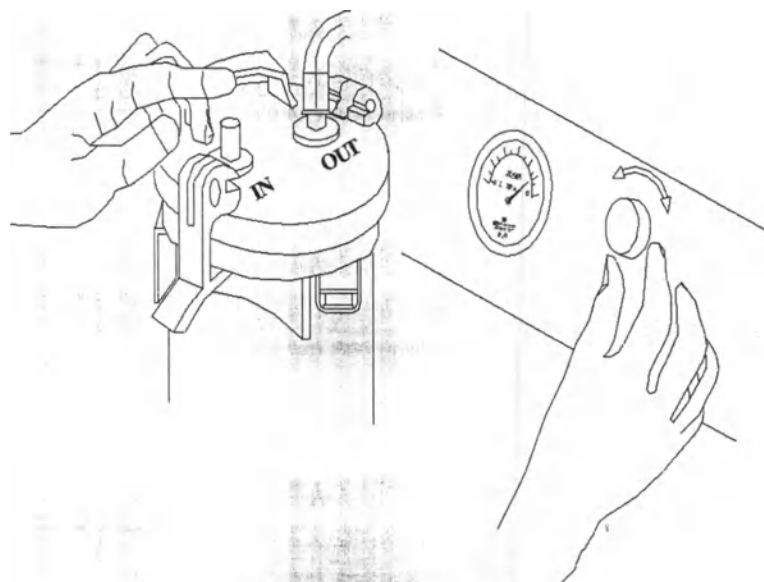


Рис.9 Проверка трубок

10.3 Установка уровня вакуума

Запустите отсос, закрыв входной разъем, и при помощи вакуумного регулятора установите требуемое значение вакуума. Для увеличения скорости аспирации поверните регулятор по часовой стрелке и настройте значение вакуума, отображаемое на вакуумметре, в диапазоне от 0.02 МПа (150 мм рт.ст.) до максимального значения.

⚠ Примечание: Для увеличения уровня вакуума поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке.

10.4 Порядок работы

Перед использованием проверьте устройство в соответствии с процедурой сборки и убедитесь, что ваш всасывающий блок находится в разреженном состоянии. Проверьте исправность прибора. Для уменьшения скорости отсасывания, поворачивайте ручку регулятора против часовой стрелки до тех пор, пока на вакуумметре не будет установлено требуемое значение уровня вакуума (см. Рис. 9). Затем подключите к прибору продезинфицированную всасывающую трубку и одноразовый катетер для отведения мокроты, предварительно продезинфицировав шланг отсоса (см. Рис. 10 и 11). Прибор готов к работе.



Рис. 10 подсоединение всасывающего шланга



Рис.11 подсоединение катетера для отведения мокроты

Примечание: Пожалуйста, перед началом использования внимательно прочитайте инструкцию к катетеру для отведения мокроты, поставляемого производителем. Осмотрите упаковку на предмет повреждений; и убедитесь, что срок хранения катетера не истек.

Перед тем, как закончить работу, пропустите через шланги немного чистой воды, путем засасывания, чтобы промыть всасывающий шланг.

10.5 Завершение работы

После завершения настройки или работы, переведите выключатель питания в положение «OFF», затем отсоедините сетевой шнур от розетки, чтобы полностью отключить электропитание устройства.

11 Очистка и дезинфекции

11.1 Общая информация об очистке и дезинфекции

- Перед началом проведения очистки и дезинфекции необходимо отключить прибор от сети питания.
- Мероприятия, описываемые в разделе очистка и дезинфекция, не заменяют стандартных правил эксплуатации прибора.
- Для дезинфекции вы можете использовать все дезинфицирующие средства, перечисленные в главе 11.2 . 11.3 для поверхностей и инструментов.
- Некоторые дезинфицирующие средства частично обесцвечивают части крышки и шлангов и т.д., однако это никак не влияет на свойства материалов.
- Не применяйте для дезинфекции никакие средства, содержащие:
 - органические или неорганические кислоты или щелочи, по причине того, что они могут вызвать коррозию;

-- хлорамиды, производные фенола или анионные тензиды, так как они могут вызвать трещины под напряжением в используемых пластмассовых деталях.

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по применению, а особенно спецификации по концентрации и совместимости с обрабатываемыми материалами.

- Рекомендуются, чтобы чистящие и дезинфицирующие средства выбирались на основании установленных в больнице нормативов, а также методов и способов обработки..

- При работе с чистящими и дезинфицирующими средствами следует пользоваться перчатками (бытовыми или одноразовыми).

11.2 Очистка и дезинфекция

- После выключения прибора отвинтите все шланги и разъемы, выньте накопительную емкость из держателя, откройте крышку, утилизируйте содержимое в соответствии с правилами. Устройство и используемые детали должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения по МУ-287-113.

Часть прибора	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Накопительная и аспирационная емкости	Тщательно промыть под проточной водой с помощью синтетического моющего средства	Поместить на час в дезинфицирующий раствор (см инструкцию по применению), и затем тщательно промыть и высушить.	
Крышка			
Устройство защиты от перелива			
Отсасывающая трубка			
Соединительная трубка			
Катетер для взрослых с контроллером	Предназначен только для одноразового использования; подлежит замене после каждого использования.		
Поверхность корпуса / прибора	Протрите салфеткой, смоченной моющим раствором или дезинфицирующим средством. Перед использованием отожмите ткань, чтобы раствор не попал внутрь через отверстия в корпусе. Можно использовать все перечисленные ниже моющие и дезинфицирующие средства.		

- После очистки и дезинфекции, пожалуйста, соберите в обратном порядке устройство защиты от перелива, крышку емкости и емкость для сбора секрета, а затем правильно подсоедините трубки отсоса и всасывающий шланг (см. пункт 6 ПРОВЕРКА И СБОРКА).

Примечание: *Использованный катетер для отведения мокроты должен быть утилизирован в соответствии с регламентом медицинского учреждения.*

11.3 Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70 % изопропиловый спирт, 10 % раствором гипохлорита натрия (они могут быть использованы для проведения низкопробной стерилизации). Нельзя использовать неразбавленный гипохлорит натрия (5 % - 5.25 % гипохлорит натрия) или другие средства, не одобренные производителем.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Пероксимед-Россия
- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

12 Техническое обслуживание

12.1 Замена воздушного фильтра

• При образовании пузырьков или накоплении пыли, воздушный фильтр потемнеет. При этом аспирационная способность прибора сильно понизится или прибор совсем перестанет всасывать жидкость, но значение вакуумметра повысится до 0.04 МПа (300 мм рт.ст.) и более. В этом случае замените воздушный фильтр на аналогичный, поставляемый производителем.

• Если воздушный фильтр забился или стал влажным, немедленно его замените на новый.

• В гигиенических целях, необходимо менять воздушный фильтр каждый раз при использовании экстрактора для другого пациента.

• Если устройство используется только для одного пациента, то менять фильтр рекомендуется, по крайней мере, раз в две недели.

• Следите за тем, чтобы было достаточное количество фильтров для замены.

Примечание 1: Срабатывание защитного устройства от перелива или засорение трубки отсоса также может привести к снижению аспирационной способности прибора или остановке прибора при увеличении значения вакуумметра (смотрите пункт 2 раздела «Поиск и устранение неисправностей»).

Примечание 2: После замены, воздушный фильтр необходимо утилизировать в соответствии с нормативными актами.

12.2 Замена предохранителей

• Предохранители электропитания расположены на задней панели прибора. Установите в крестообразную канавку на гнезде предохранителей отвертку и поверните её против часовой стрелки, чтобы снять крышку гнезда предохранителей. Затем проверьте или замените предохранители.

• Замену предохранителей, расположенных внутри экстрактора, должен осуществлять только квалифицированный технический специалист.

13 Хранение

Для сохранности экстрактора в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	От -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 15 % до 95 % (без конденсата)
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

При хранении кабель питания должен быть отсоединен от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

14 Транспортировка и упаковка

Для сохранности экстрактора при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	от 15 % до 95 % (без конденсата)
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Перед транспортировкой отключите питания прибора. Экстрактор необходимо транспортировать в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку для транспортировки.

Каждый экстрактор должен быть упакован индивидуально. Прибор должен быть завернут в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем.

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$

Габариты упаковки: 550x260x390 мм

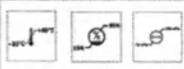
Масса брутто: не более 8 кг



Экстрактор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

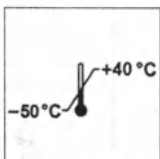
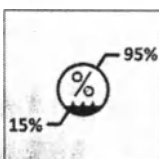
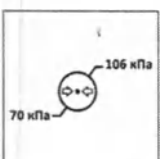
14.1 Маркировка упаковки

14.1.1 Макет коробки

DIXION	 DIXION Экстрактор вакуумный Вариант исполнения: Вакус-7018 ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 PP XXXX/XXXX RU XXXXXXX ООО «Диксион» 127422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2	DIXION	 <table><tr><td>Масса нетто</td><td>4,5 кг</td></tr><tr><td>Масса брутто</td><td>5,5 кг</td></tr><tr><td>Количество</td><td>1</td></tr><tr><td>Размер</td><td>550x260x390 мм</td></tr></table>	Масса нетто	4,5 кг	Масса брутто	5,5 кг	Количество	1	Размер	550x260x390 мм
Масса нетто	4,5 кг										
Масса брутто	5,5 кг										
Количество	1										
Размер	550x260x390 мм										

14.1.2 Макет маркировки упаковки

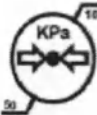
DIXION
Экстрактор вакуумный
Вариант исполнения: Вакус-7018
ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
 РУ:
 2023/02
 ООО «Диксион»
 127422, Россия,
 Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2

Масса нетто	4,5 кг
Масса брутто	5,5 кг
Количество	1
Размер	550x260x390 мм

14.1.3 Символы на упаковке

При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Символ	Значение	
	Пределы температуры	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы влажности	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы атмосферного давления	Диапазон атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Беречь от солнечных лучей	Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Не кантовать	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз.
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

15 Комплектация

Для медицинского изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 вариант исполнения «Вакус-7018» применяются комплектующие указанные в пункте 15.1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

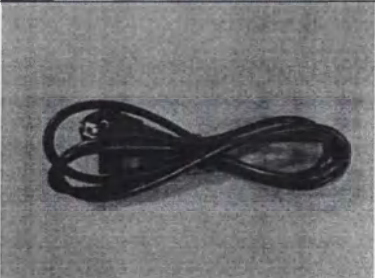
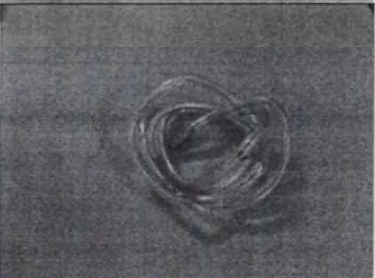
- Используйте только комплектующие, описанные в данном руководстве. Использование других комплектующих может привести к повреждению экстрактора.

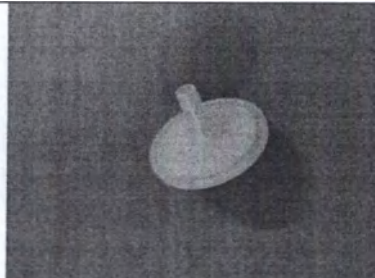
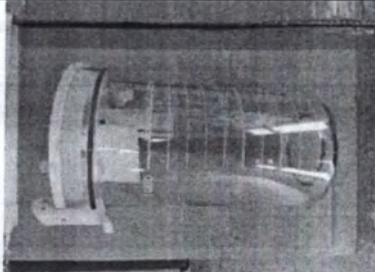
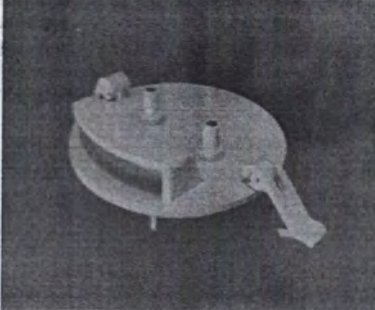
15.1 Состав изделия

Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус-7018", (код вида 260570) в составе:

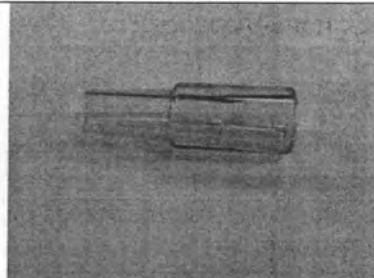
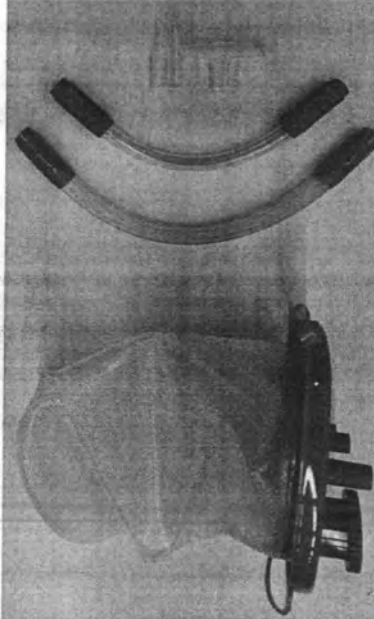
1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Шланг отсоса - не более 100 шт.;
4. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт.;
5. Емкость многоразовая (на 1000 мл) – не более 6 шт.;
6. Крышка для емкости – не более 12 шт.;
7. Предохранитель - не более 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9. Катетер аспирационный для дыхательных путей производства Poly Medicure Limited, Индия (РУ № РЗН 2023/19689) – не более 1000 шт. (при необходимости);
10. Воздушный фильтр (квадратный) – не более 1000 шт. (при необходимости);
11. Переходник – не более 5 шт. (при необходимости);
12. Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации - не более 1000 шт. (при необходимости):
 - Емкость одноразовая (на 1000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 - Трубка соединительная малая – 1 шт.
 - Трубка соединительная большая – 1 шт.
13. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации – не более 1000 шт. (при необходимости):
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Соединитель – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.
14. Удлинитель для емкости - не более 6 шт. (при необходимости);
15. Емкость многоразовая (на 2000 мл) – не более 6 шт. (при необходимости).

15.2 Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.

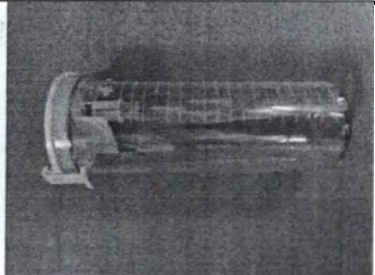
Наименование	Фото	Характеристики	Описание
Основной блок в сборе		Габариты: 315x202x291 мм Масса: 4,5 кг	См. пункт 2 Не контактирует, не стерильно.
Кабель питания		Длина: 1,8 м Масса: 235 г Тип кабеля: H05RR-F; Тип вилки: Europlug (Евровилка) CEE 7/16; Тип разъема: C7.	Предназначен для подключения прибора к сети переменного тока Не контактирует, не стерильно.
Шланг отсоса		Длина: 2000 мм Масса: 155 г Диаметр: Внешний – 11,5 мм Внутренний – 7,5 мм	Предназначен для соединения емкости и отсасывающего катетера Не контактирует, не стерильно.

Воздушный фильтр (круглый)		Габариты: 65x65 мм Масса: 11 г Диаметр соединения: 8 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.
Ёмкость многоразовая (на 1000 мл)		Габариты: 190x125 мм Объем: 1000 мл Масса: 230 г	Предназначена для временного сбора аспирируемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно
Крышка для емкости		Габариты крышки: 130x100 мм Масса крышки: 225 г	Предназначена для создания вакуума в емкости и оснащенная защитой от перелива! Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель		Тип: F500mAL 250V Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение Не контактирует, не стерильно

Руководство по эксплуатации			Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, не стерильно.
Катетер аспирационный для дыхательных путей производства Poly Medicure Limited, Индия (РУ № РЗН 2023/19689)		Регистрационное удостоверение: от 02.03.2023 № РЗН 2023/19689	Предназначен для обеспечения доступа к дыхательным путям для удаления секрета с максимальным комфортом для пациента. Одноразовое применение, Кратковременный контакт, стерильно Предварительная стерилизация оксидом этилена
Воздушный фильтр (квадратный)		Габариты: 70x70x90 мм Масса: 40 г Диаметр соединения: 11 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.

Переходник		Габариты: 39x13 мм Вес: 32 г Диаметр больший: 13 мм Диаметр малый: 9 мм	Предназначен для подсоединения катетера к шлагу отсоса Не контактирует, не стерильно
Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации: - Емкость одноразовая (на 1000 мл). - Крышка для емкости - Переходник прямой - Переходник Т-образный - Трубка соединительная малая - Трубка соединительная большая		Емкость: Объем: 1000 мл Габариты: 145x205 мм Масса : 60 г - Крышка - Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г - Трубка соединительная малая: Габариты: 200x13 мм Ø внутренний: 8 мм Масса: 15 г - Трубка соединительная большая: Габариты: 255x13 мм Ø внутренний: 10 мм Масса: 20 г - Переходник: Габариты: 39x13 мм Ø1: 13 мм Ø2: 9 мм Масса: 5 г - Тройник: Габариты: 45x26x10мм Ø1: внеш. -8, внутр.-6 Ø2: внеш. -8, внутр.-6 Ø3: внеш. -7, внутр.-5 Масса: 5 г	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспирируемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости.. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Трубки соединительные предназначены для подключения одноразовой емкости совместно с многоразовой емкостью. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.

Одноразовая емкость с крышкой (на 2000 мл) в комплектации: - Емкость одноразовая (на 2000 мл). - Крышка для емкости - Соединитель - Переходник прямой - Переходник Т-образный		Емкость: Объем: 2000 мл Габариты: 145x310 мм Масса : 70 г - Крышка Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г -Соединитель: Габариты: 33x16 мм Масса : 5 г Ø внутренний :6мм Ø внешний : 8 мм Переходник: Габариты: 39x13 мм Масса : 5г Ø1: внешний -13 мм, внутренний –11 мм Ø2: внешний - 8 мм, внутренний – 6 мм Тройник: Габариты: 56x55x16 мм Масса: 15 г Ø1: внеш. -14, внутр.-7 Ø2: внеш. -13, внутр.-8 Ø3: внеш. -16, внутр.-11	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспирируемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости. Соединитель предназначен для подключения трубок или шлангов к переходнику Т-образному. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
Удлинитель для емкости		Габариты: 40x80x135 мм Масса: 64 г	Переходник, предоставляющий возможность использования с прибором емкости на 2000 мл.

Емкость многоразовая (на 2000 мл)		Габариты: 125x300 мм Объем: 2000 мл Масса : 395 г	Предназначена для временного сбора аспирируемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.
Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$ Медицинский персонал обязан работать в перчатках.			

16 Параметры и характеристики

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$

16.1 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	230В $\pm 10\%$ переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 110 ВА
Частота	50Гц
Тип предохранителя	F500mAL 250V

16.2 Характеристики установки

Основные рабочие характеристики согласно ГОСТ ISO 10079-1 должны быть не менее указанных ниже.

Параметр	Характеристики
Масса	4,5 кг
Габариты	315x202x291 мм
Шум	≤ 60 дБА (на расстоянии не менее одного метра)
Рабочие характеристики	
Максимальный вакуум	-80 кПа
Регулировка давления вакуума	От -20 до -80 кПа
Скорость отсасывания	(22 ± 2) л/мин
Объем резервуаров	1000 мл, 2000 мл (опционально)
Время установки рабочего режима	5 с
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %

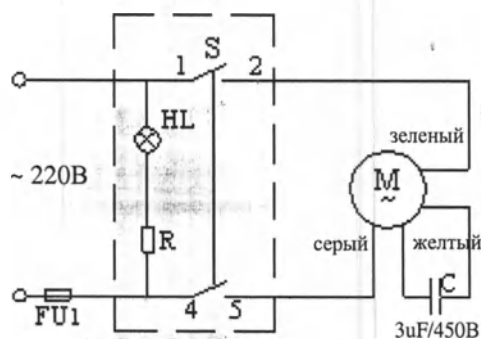


Рис. 12 Принципиальная электрическая схема прибора

17 Устранение неисправностей

№	Неисправность	Причина	Решение	Примечание
1	Не достигается максимальный уровень вакуума	1) Протечка на входе накопительной емкости 2) Ослабление регулятора вакуума 3) Протечка в соединении трубок.	1) Очистите входное отверстие емкости и плотно закройте крышку. 2) Завинтите вакуумный регулятор 3) Проверьте плотность соединения трубок.	1) К утечке также может привести шероховатая поверхность крышки. Замените ее при необходимости. 3) Замените поврежденные участки трубок
2	Величина вакуума 0.04МПа, но всасывающая сила на входе заметно уменьшена или совсем отсутствует	1) Активировался блокировочный механизм устройства защиты от перелива 2) Забились трубки отсоса. 3) Заблокирован воздушный фильтр	1) Ослабьте регулятор (против часовой стрелки) и выключите прибор для снижения вакуума в трубках, и затем обратно затяните его. 2) Прочистите и промойте или замените забитые трубки. 3) Замените фильтр одним из предоставляемых производителем	1) Вовремя опорожняйте емкость для секрета. 3) Фильтр на входе отмечен зеленой точкой
3	Электроснабжение нормальное, но прибор не работает.	1) Нарушен контакт между сетевой вилкой и розеткой. 2) Перегорели предохранители	1) Отремонтируйте или замените розетку. 2) Замените вышедшие из строя предохранители	Предохранители, расположенные внутри корпуса должны заменяться профессиональным инженером. $\downarrow 5 \times 20/F0.5AL 250V AC$
4	При включении в сеть предохранитель сразу перегорает	1) Перебой в электропитании 2) Неисправно реле 3) Забился насос и растет ток	1) Устраните неполадки в электросети 2) Почините или замените реле. 3) Проверьте насос и мотор	Проверка или замена должна производиться профессиональным инженером (см. Рис.12 Электрическая схема)
5	Из вытяжки насоса струёй бьёт жидкость.	Вышел из строя блокировочный механизм устройства защиты от перелива.	Почините или замените устройство защиты от перелива. (см пункт 6.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива)	Используйте емкость для секрета в пределах его вместимости

18 Электромагнитная совместимость

Экстрактор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 «Национальный стандарт российской федерации оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения требования электромагнитной совместимости, часть 2-6, частные требования, медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

Помехоустойчивость			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом экстрактора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность

			передатчика, Вт, установленная его 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

^{a)} 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения экстрактора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой экстрактора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение экстрактора.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и экстрактором			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь экстрактора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и экстрактором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

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 рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

Электромагнитная эмиссия		
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	экстракторы используют 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 А	Экстракторы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Экстрактор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора 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	± 6 кВ - контактный	± 6 кВ - контактный	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или

МЭК 61000-4-2	разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода- вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место сбои в работе экстрактора, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной

			частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Не используйте экстрактор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.



ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
40 ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»
Ларина Н.А.



УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»



(Дата)

(Подпись)

(Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Экстрактор вакуумный "Вакус"
по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023,
вариант исполнения "Вакус - 7032"

Оглавление

1	Общие сведения	4
1.1	Информация об изделии	4
1.2	Контактная информация производителя.....	4
1.3	Ответственность производителя.....	4
1.4	Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:	5
1.5	Сервисные центры.....	5
2	Общие требования по эксплуатации	5
2.1	Назначение	5
2.2	Область применения	5
2.3	Потенциальные потребители медицинского изделия.....	5
2.4	Способ применения.....	5
2.5	Условия применения.....	6
2.6	Показания.....	6
2.7	Противопоказания.....	6
2.8	Возможные побочные действия.....	6
2.9	Риски применения	6
3	Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	8
4	Требования охраны окружающей среды	9
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
6	Стандарты	10
7	Описание устройства	11
7.1	Структура вакуумного экстрактора.....	11
7.2	Принцип работы	12
7.3	Маркировка	13
7.4	Символы на экстракторе.....	14
8	Техническая безопасность	14
8.1	Классификация безопасности	15
9	Основы работы	16
9.1	Конструкция емкости для секрета и схема подключения	16
9.2	Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета	16
9.3	Проверка и тестирование устройства защиты от перелива.....	17
9.4	Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета	18
9.5	Подсоединение емкости для секрета к прибору	19
10	Порядок работы.....	19
10.1	Подключение к сети питания	19
10.2	Проверка трубок	19
10.3	Установка уровня вакуума.....	19
10.4	Порядок работы	20
10.5	Завершение работы.....	20
11	Очистка и дезинфекции.....	20
11.1	Общая информация об очистке и дезинфекции	20
11.2	Очистка и дезинфекция.....	21
11.3	Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов	22
12	Техническое обслуживание	23
12.1	Замена воздушного фильтра.....	23
12.2	Замена предохранителей.....	23
13	Хранение	23
14	Транспортировка и упаковка	24
14.1	Маркировка упаковки	25

14.1.1	Макет коробки.....	25
14.1.2	Макет маркировки упаковки.....	25
14.1.3	Символы на упаковке	26
15	Комплектация.....	27
15.1	Состав изделия.....	27
15.2	Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.....	28
16	Параметры и характеристики	34
16.1	Характеристики питания.....	34
16.2	Характеристики установки	34
17	Устранение неисправностей	35
18	Электромагнитная совместимость	35

1 Общие сведения

Руководство по эксплуатации:
Версия: 10.10.24 Дата: 10.10.2024.

1.1 Информация об изделии

Наименование изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7032"
Далее по тексту «прибор» или «экстрактор».

1.2 Контактная информация производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, помещение I, комната 2Б
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixon.ru
e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с экстрактором, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию экстрактора.

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. Любой раздел данного Руководства не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование экстрактора в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

1.3 Ответственность производителя

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование экстрактора при выполнении следующих условий:

- Ремонт экстрактора должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Экстрактор должен использоваться в полном соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, который знаком с порядком проведения медицинских процедур и с терминологией. Эти знания необходимы для правильного и безопасного использования прибора.

Все иллюстрации данного руководства служат только в качестве образцов. Они могут не соответствовать установкам и данным, отображаемым на вашем приборе.

1.4 Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:

Символ	Обозначение
	Следуйте инструкциям ниже символа во избежание повреждения экстрактора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Символ показывает, что следующая важная информация требует особого внимания.

1.5 Сервисные центры

При возникновении вопросов или претензий, нежелательных событий или инцидентов, а так же по вопросам сервисного обслуживания обращаться просьба обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

e-mail: info@dixion.ru

2 Общие требования по эксплуатации

2.1 Назначение

Экстрактор вакуумный предназначен для отсасывания секретов, выделяемых жидкостей и временного сбора биологических жидкостей.

2.2 Область применения

Экстрактор предназначен для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделениях.

Вакуумный экстрактор предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания. Комплект состоит из подключенного к электрической сети насоса всасывания, трубки, пластмассового контейнера для сбора, ручки управления вакуумом, микробный фильтр. Насос создает вакуум в шланге трубки всасывания, который вставлен в тело для удаления материалов в контейнер.

- Хирургия, например, для аспирации жидкости из открытых ран, гнойников.
- Эндоскопия, например, для отсасывания секретов и выделяемых жидкостей.
- Для непосредственного отсасывания биологических жидкостей.
- Для отсасывания жидкостей из верхних дыхательных путей, горла, носа, уха.

2.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал учреждений, в которых эксплуатируется вакуумный экстрактор.

2.4 Способ применения

Включите экстрактор, настройте необходимые параметры. Экстрактор должен применяться только в соответствии со своим назначением. Перед применением экстрактора персоналу необходимо ознакомиться и внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

2.5 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы экстрактора необходимо соблюдать следующие условия:

Рабочая температура воздуха	От +5 °С до + 40 °С
Относительная влажность воздуха	≤80 % (без конденсата)
Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Частота тока	50Гц
Номинальное напряжение электропитания	230 В±10 %

2.6 Показания

Система аспирационная общего назначения, с питанием от сети предназначена для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделений и в других областях медицины для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания.

2.7 Противопоказания

Не предназначен для использования при продолжительных операциях, например, для низковакуумного дренирования, грудной или плевральной полости.

Экстрактор предназначен для использования только в медицинских учреждениях.

Нельзя производить аспирацию легко воспламеняющихся, коррозионных и взрывоопасных веществ.

2.8 Возможные побочные действия

Клинический побочный эффект метода отсасывания, очевидно, связан с механической травмой, (например, повреждением слизистой оболочки трахеи и кровотечением), и зависит только от навыков медицинского работника, а не от медицинского аспиратора.

Эксплуатировать экстрактор может только обученный специалист.

2.9 Риски применения

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам,

что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условий оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям ГОСТ Р ИСО 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

3 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации экстрактора – 12 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты изготовления. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой экстрактора.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

1. при отсутствии своевременного технического обслуживания экстрактора;
2. при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в инструкции по эксплуатации;
3. при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
4. если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
5. если обнаружены конструктивные изменения;
6. если обнаружены механические повреждения;
7. если дефект возник вследствие естественного износа;
8. если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
9. если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
10. если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
11. если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
12. если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
13. если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, аксессуаров, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
14. серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования экстрактора, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации экстрактора, а так же аксессуаров многократного применения составляет 5 лет.

Срок годности одноразовых аксессуаров составляет 3 года.

Ремонт экстрактора после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

4 Требования охраны окружающей среды

Изготовление и эксплуатация экстракторов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации.

ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

СанПин 2.1.3684-21 «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»;

Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 02.07.2021) «Об отходах производства и потребления»;

Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 26.03.22) «Об охране окружающей среды»;

Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 02.07.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Прибор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

При утилизации таких отходов соблюдайте местные постановления правительства.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока эксплуатации экстрактор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования экстрактор может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. СанПин 2.1.3684-21 «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»

Прибор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Экстрактор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Упаковочный материал, а так же части изделия, не контактирующие с организмом человека, кровью лимфой и другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов А.

Утилизация экстрактора и частей изделия, контактирующих с организмом человека, кровью лимфой и другими биологическими жидкостями, должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов Б.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где экстрактор будет эксплуатироваться.

6 Стандарты

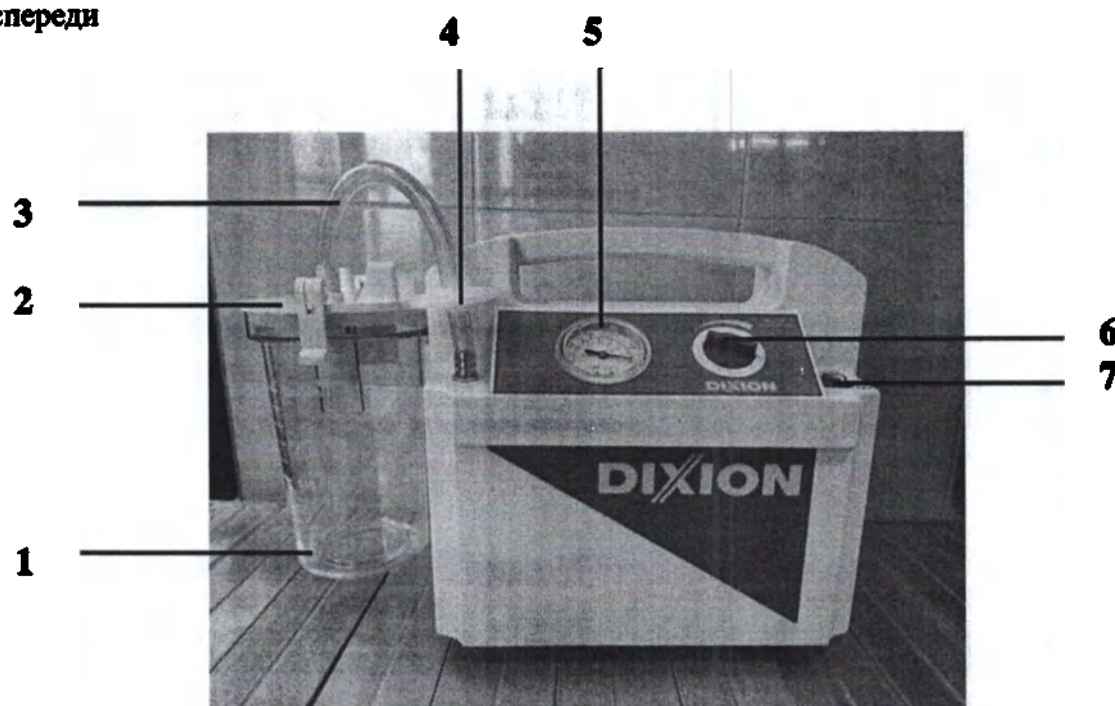
Прибор разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

7 Описание устройства

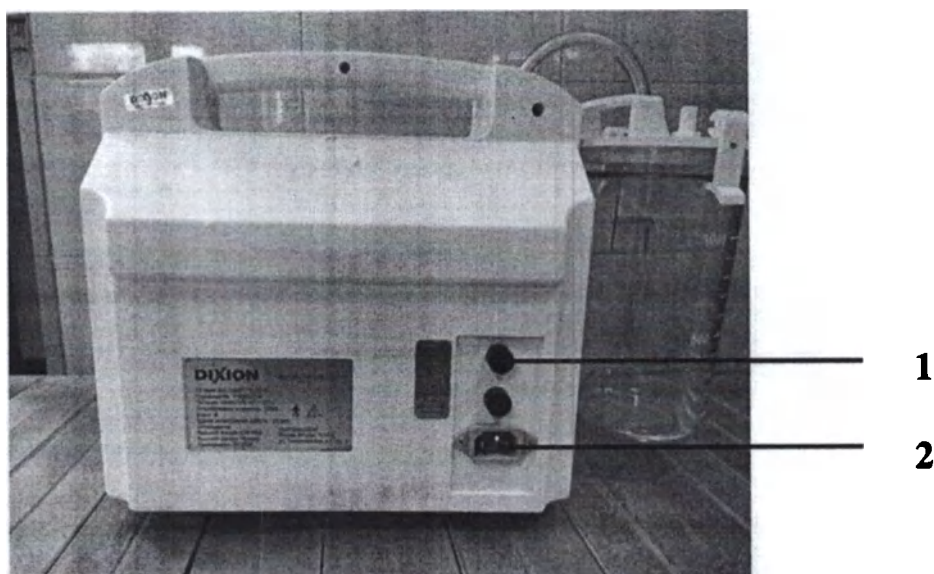
7.1 Структура вакуумного экстрактора

Вид спереди



1. Емкость для секрета – предназначена для сбора аспирируемых жидкостей
2. Крышка емкости для секрета – оснащена защитой от перелива, предназначена для закрытия емкости, создания и поддержания вакуума в емкости
3. Всасывающая трубка – соединяет емкость для секрета с прибором
4. Воздушный фильтр – служит для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации
5. Вакуумметр - предназначен для наблюдения и контроля уровня вакуума
6. Ручка регулятора вакуума – служит для рокировки уровня вакуума
7. Кнопка включения - включает питание прибора

Вид сзади



1. Отсек предохранителей
2. Разъем для подключения кабеля питания

7.2 Принцип работы

Электрический экстрактор "Вакус 7032" – это отсасыватель с высоким уровнем вакуума/скоростью потока, питание которого осуществляется от сети переменного тока, с необслуживаемым двухпоршневым цилиндрическим насосом, который создает вакуум внутри емкости для хранения, позволяя отсасывать и собирать выделения. Отсутствие положительного давления в рабочих частях прибора делает его надежным и безопасным для эксплуатации.

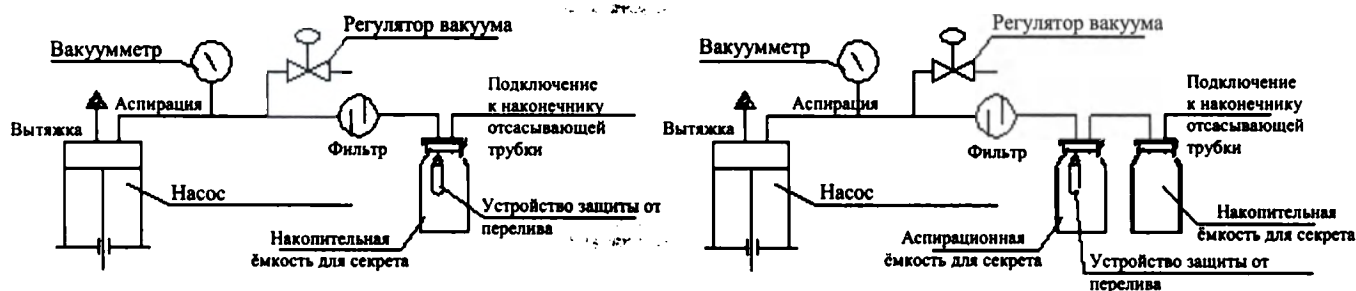


Рис 1. Принципиальная схема работы прибора

- Устройство защиты от перелива, установленное на крышке емкости, предназначено для того, чтобы не допустить попадания отсасываемых жидкостей в помпу насоса.
- Регулятор вакуума контролирует требуемый для процедуры уровень вакуума, поддерживая значение, установленное при помощи ручки регулятора.
- Вакуумметр показывает текущее значение давления в рабочей части экстрактора.
- Существует пять видов банок емкостей для секрета. Все емкости изготовлены из поликарбоната (ПК), они прозрачные, небьющиеся и пригодны для автоклавирования.
- Усовершенствованный внешний вид, небольшой размер и масса делают их легкими и удобными для переноски и транспортировки.

7.3 Маркировка

Макет маркировки:

DIXION

Экстрактор вакуумный

ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 "Вакус -7032"

Серийный номер:

Питание: АС 230В $\pm 10\%$, 50Гц

Потребляемая мощность: 150 ВА

Класс: I

Время непрерывной работы: 30 мин

Отсасывание:

Высокий вакуум: -90 кПа

Высокий расход: (32 ± 2) л/мин



IPX0



02/2023



ООО «ДИКСИОН» 127422 Россия,

г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2.

На каждом экстракторе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) экстрактора;
- обозначение технических условий;
- заводской номер экстрактора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- класс электробезопасности ;
- дата изготовления (число, месяц и год);
- режим работы;
- отсасывание и вакуум;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (Руководству по эксплуатации);

- **IPX0** - символ степени защиты оболочки;



-  - дата производства



-  - место производства



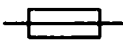
-  - символ типа рабочей части

*Возможно изменение цвета и расположения символов

7.4 Символы на экстракторе

На экстракторе или наружной упаковке может быть следующие знаки или символы

Примечание: Если ярлыки повреждены или отсутствуют, пожалуйста, свяжитесь с ООО «ДИКСИОН» или дистрибьюторами для замены.

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Большая и маленькая стрелки (Увеличение или уменьшение уровня вакуума)
	Оборудование типа В		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	дата производства		место производства
	Предохранитель		

8 Техническая безопасность

- Перед началом работы с электрическим экстрактором внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

- Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Оборудование «HE» предназначено для непрерывной работы в течение длительного времени.

- Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасных и/или взрывчатых веществ.

- Упакованное оборудование должно храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении, в воздухе которого не содержатся коррозионно-активные газы.

- Нельзя проводить аспирацию легко воспламеняемых и взрывоопасных жидкостей или газов.

- Дезинфекция или стерилизация должны проводиться в соответствии с методом, рекомендованным производителем, или в соответствии с установленными в больнице правилами.

- Нельзя погружать прибор в воду или другие жидкости.

- При работе прибора необходимо использовать воздушный фильтр и трубку отсоса. Не подключайте катетер для слизи напрямую к входному разъему емкости для секрета, помеченному «IN».

- Перед подключением устройства к сети переменного тока проверьте, чтобы электрические параметры прибора соответствовали характеристикам электрической сети.

- Перед работой проверьте все функции прибора. При возникновении сомнений в правильности работы данного устройства обратитесь к поставщику или производителю.

- При работе с устройством, медицинский персонал должен работать в перчатках.

⚠ ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае самостоятельно не открывайте электрооборудование. Если оборудование не работает, необходимо обратиться к производителю или агенту за рекомендациями по обслуживанию. Оборудование должно открываться только сервисным инженером или квалифицированным персоналом. При возникновении сомнений в правильности работы экстрактора, свяжитесь с поставщиком или производителем. Мы не несем никакой

ответственности в случае открытия прибора без какого-либо соглашения

8.1 Классификация безопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты I с рабочей частью типа B.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электро-безопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и точность показаний, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Электробезопасность	Класс I
Потенциальный риск	Класс 2a
Степень защиты от удара током	B
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.
Степень защиты от попадания жидкости	IPX0 Педаль управления вакуумом IPX1

9 Основы работы

9.1 Конструкция емкости для секрета и схема подключения

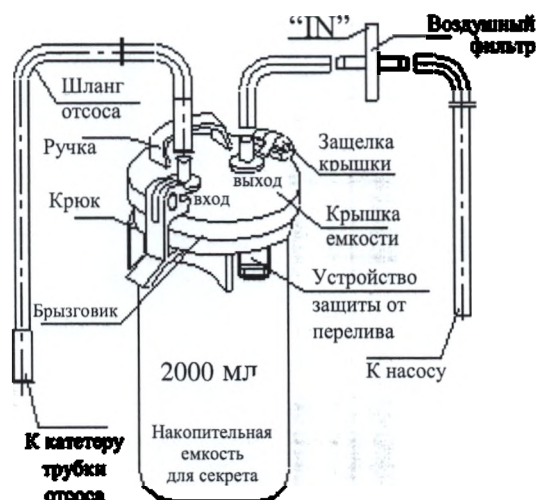


Рис 2а Схема соединения трубок экстрактора с одной емкостью для секрета.

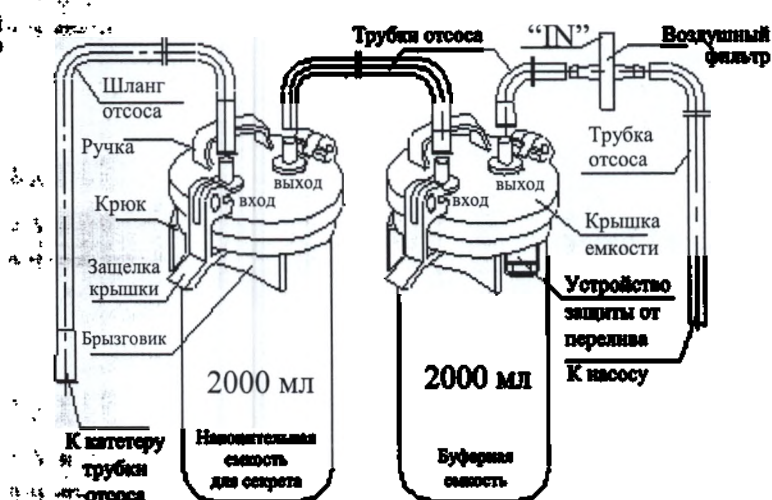


Рис 2б Схема соединения трубок экстрактора с двумя емкостями для секрета

9.2 Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета

Отщелкните скобы крышки и откройте крышку емкости для секрета с устройством защиты от перелива, поверните устройство защиты от перелива против часовой стрелки, пока оно не будет отсоединено от крышки.

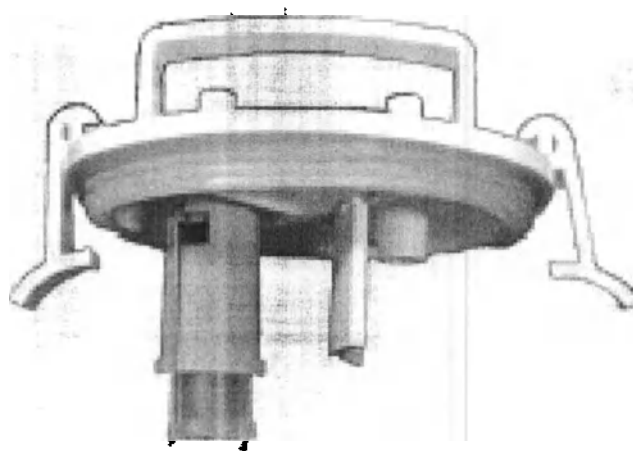


Рис.3 Крышка емкости

9.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива

• С силой нажимайте на рамку устройства защиты от перелива в направлении стрелки до тех пор, пока фиксаторы не выйдут из выемок на основании опоры поплавка (см. рис. 5).

• Отсоедините поплавок от рамки, как показано на рисунке 6.

• Проверьте резиновые створки клапана на наличие деформаций, следов износа или других повреждений. Убедитесь, что створки клапана хорошо соединены с поплавком. Прочистите входное отверстие и резиновые створки клапана (см. рис. 7).

• Соберите устройство защиты от перелива, выполнив описанные выше действия в обратном порядке. Затем проверьте работу устройства, поплавок должен свободно перемещаться вверх и вниз вдоль стрелки, показанной на рисунке 4.

• Присоедините устройство защиты обратно к крышке емкости для секрета.

• Удерживая крышку, опустите вертикально поплавок до соприкосновения его с поверхностью жидкости. При медленном перемещении крышки вниз поплавок должен всплывать вдоль вертикальной рамки поплавка.

• Плотно закройте крышку емкости, присоедините шланг отсоса к входному отверстию («IN») емкости для секрета (см.рис. 3), и включите прибор, повернув до упора ручку вакуумного регулятора по часовой стрелке.

• Погрузите трубку отсоса в емкость с чистой водой, или откачивайте жидкость в емкость для секрета, как это происходило бы при обычной работе устройства. Работа прибора будет автоматически остановлена, когда уровень воды достигнет значения, при котором сработает запорный механизм устройства, защищающего насос от перелива. В зависимости от типа аспирации уровень жидкости, при котором сработает устройство защиты от перелива, может изменяться.

• Поверните ручку вакуумного регулятора против часовой стрелки, отключите выключатель прибора. Откройте крышку аспирационной емкости для секрета и опорожните её. Установите крышку емкости на место, поплавок должен быть расположен на дне рамки с открытым входным клапаном.

Соблюдение выше приведенных условий позволяет обеспечить эффективную работу устройства защиты от перелива.

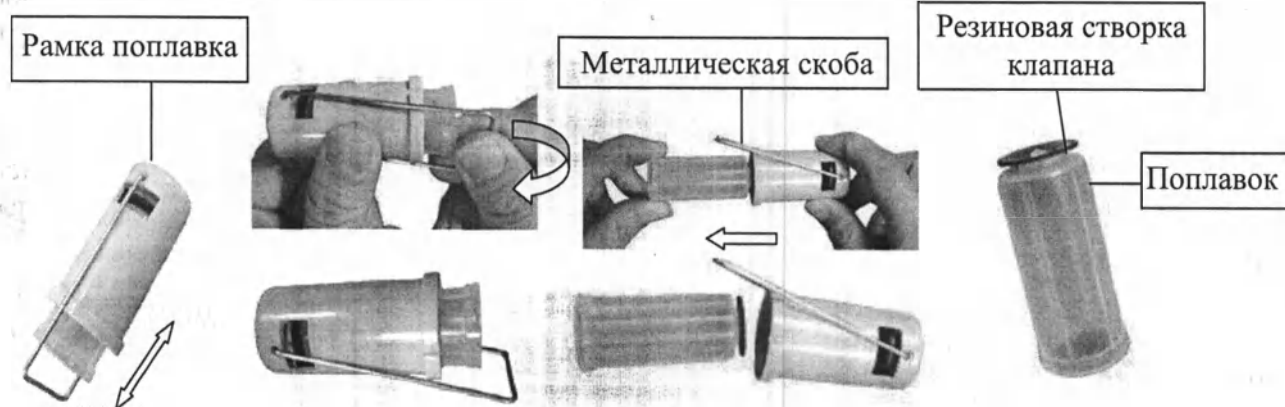


Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

Рис. 7

Примечание 1: В двух следующих случаях может происходить повышение уровня жидкости, даже если сработал запорный механизм устройства защиты от перелива: 1) Вследствие наличия в емкости для секрета вакуума. 2) Входное отверстие клапана закрыто не полностью. В первом случае, не будет происходить повышение уровня жидкости, если отсоединить и повторно подключить шланг отсоса. Во втором случае, уровень жидкости будет продолжать повышаться. В данной ситуации необходимо внимательно следить за работой прибора. Если емкость для секрета почти заполнена, то немедленно извлеките шланг отсоса из жидкости, отключите прибор и выясните причину, почему не сработало устройство защиты от перелива.

Примечание 2: При срабатывании устройства защиты от перелива, процесс аспирации жидкости будет остановлен. При этом возможно, что из-за наличия вакуума в промежуточной соединительной трубке поплавков окажется во входном отверстии предохранительного клапана. В этом случае открутите ручку вакуумного регулятора или отключите насос, чтобы выпустить вакуум из промежуточной трубки. Проверьте, что поплавки опустились вниз.

Чтобы не отсоединить поплавки от резиновой створки клапана, нельзя опускать поплавки силой.

Примечание 3: После отключения экстрактора не открывайте крышку емкости для секрета до тех пор, пока не понизиться уровень вакуума.

Примечание 4: Если устройство защиты от перелива и защитная трубка отсоединены от прибора, то работать на данном оборудовании нельзя.

9.4 Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета

Подсоедините две всасывающие трубки к воздушному фильтру, а затем подсоедините другой конец одной из всасывающих трубок к разъему "OUT" на крышке емкости для секрета.



Рис.8 подсоединение к ёмкости

 **Примечание:** Фильтр предназначен для предотвращения загрязнения насоса, которое может привести к поломке. Сторона воздушного фильтра с пометкой "IN" – это ВХОДНОЕ отверстие, и оно должно быть соединено с выходным разъемом на крышке накопительной емкости для секрета. А сторона с пометкой "OUT" – ВЫХОДНОЕ отверстие - его необходимо соединять с входным разъемом на крышке емкости для секрета.

9.5 Подсоединение емкости для секрета к прибору

Пожалуйста, прикрепите емкость для секрета на прибор, а затем подключите другой конец всасывающей трубки, подключенной к фильтру, к разъему на приборе.

10 Порядок работы

10.1 Подключение к сети питания

Перед подключением устройства к сети питания убедитесь, что электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети, а выключатель находится в положении “выкл.”. Затем, вставьте вилку в розетку, при этом загорится индикаторная лампочка.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сетевая вилка является основным устройством, отключающим прибор от сети переменного тока. Розетка должна иметь надежное заземление.

10.2 Проверка трубок

- Поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке до упора, закройте входной разъем емкости для секрета пальцем или согните и закрепите трубку отсоса.
- Вручную или при помощи ножной педали запустите экстрактор, показания вакуумметра должны быстро увеличиться до значения более 90 кПа (680 мм рт. ст.); откройте входной разъем, и значение вакуумметра снизится до значения менее 20 кПа (150 мм рт. ст.).
- Если вышеописанные условия выполняются, трубки подключены правильно.

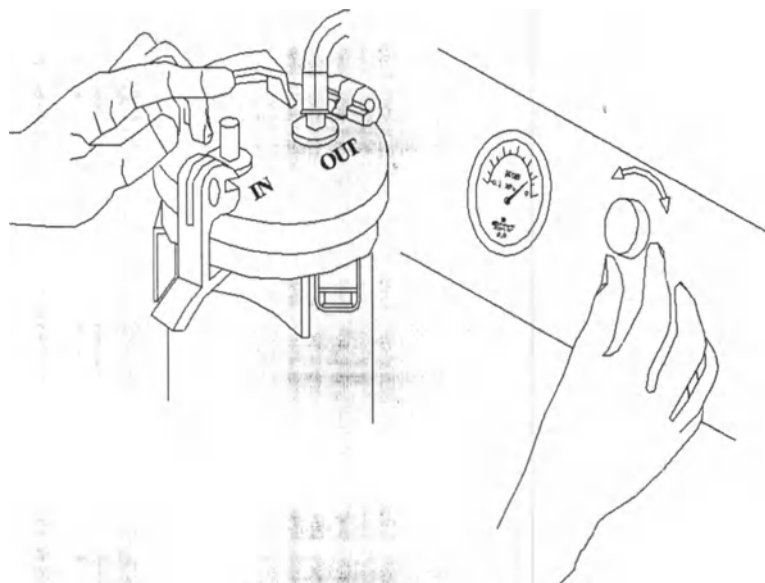


Рис.9 Проверка трубок

10.3 Установка уровня вакуума

Запустите отсос, закрыв входной разъем, и при помощи вакуумного регулятора установите требуемое значение вакуума. Для увеличения скорости аспирации поверните регулятор по часовой стрелке и настройте значение вакуума, отображаемое на вакуумметре, в диапазоне от 0.02 МПа (150 мм рт. ст.) до максимального значения.

⚠ Примечание: Для увеличения уровня вакуума поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке.

10.4 Порядок работы

Перед использованием проверьте устройство в соответствии с процедурой сборки и убедитесь, что ваш всасывающий блок находится в разреженном состоянии. Проверьте исправность прибора. Для уменьшения скорости отсасывания, поворачивайте ручку регулятора против часовой стрелки до тех пор, пока на вакуумметре не будет установлено требуемое значение уровня вакуума (см. Рис. 9). Затем подключите к прибору продезинфицированную всасывающую трубку и одноразовый катетер, предварительно продезинфицировав шланг отсоса (см. Рис. 10 и 11). Прибор готов к работе.



Рис. 10 подсоединение всасывающего шланга



Рис.11 подсоединение катетера

Примечание: Пожалуйста, перед началом использования внимательно прочитайте инструкцию к катетеру, поставляемого производителем. Осмотрите упаковку на предмет повреждений; и убедитесь, что срок хранения катетера не истек.

Перед тем, как закончить работу, пропустите через шланги немного чистой воды, путем засасывания, чтобы промыть всасывающий шланг.

10.5 Завершение работы

После завершения настройки или работы, переведите выключатель питания в положение «OFF», затем отсоедините сетевой шнур от розетки, чтобы полностью отключить электропитание устройства.

11 Очистка и дезинфекции

11.1 Общая информация об очистке и дезинфекции

- Перед началом проведения очистки и дезинфекции необходимо отключить прибор от сети питания.
- Мероприятия, описываемые в разделе очистка и дезинфекция, не заменяют стандартных правил эксплуатации прибора.
- Для дезинфекции вы можете использовать все дезинфицирующие средства, перечисленные в главе 11.2, 11.3 для поверхностей и инструментов.
- Некоторые дезинфицирующие средства частично обесцвечивают части крышки и шлангов и т.д., однако это никак не влияет на свойства материалов.
- Не применяйте для дезинфекции никакие средства, содержащие:
 - органические или неорганические кислоты или щелочи, по причине того, что они могут вызвать коррозию;

-- хлорамиды, производные фенола или анионные тензиды, так как они могут вызвать трещины под напряжением в используемых пластмассовых деталях.

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по применению, а особенно спецификации по концентрации и совместимости с обрабатываемыми материалами.

- Рекомендуется, чтобы чистящие и дезинфицирующие средства выбирались на основании установленных в больнице нормативов, а также методов и способов обработки.

- При работе с чистящими и дезинфицирующими средствами следует пользоваться перчатками (бытовыми или одноразовыми).

11.2 Очистка и дезинфекция

- После выключения прибора отвинтите все шланги и разъемы, выньте накопительную емкость из держателя, откройте крышку, утилизируйте содержимое в соответствии с правилами. Устройство и используемые детали должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения по МУ-287-113.

Часть прибора	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Накопительная и аспирационная емкости	Тщательно промыть под проточной водой с помощью синтетического моющего средства	Поместить на час в дезинфицирующий раствор (см инструкцию по применению), и затем тщательно промыть и высушить.	
Крышка			
Устройство защиты от перелива			
Отсасывающая трубка			
Соединительная трубка			
Насадка,	Предназначена только для одноразового использования; подлежит замене после каждого использования.		
Поверхность корпуса / прибора	Протрите салфеткой, смоченной моющим раствором или дезинфицирующим средством. Перед использованием отожмите ткань, чтобы раствор не попал внутрь через отверстия в корпусе. Можно использовать все перечисленные ниже моющие и дезинфицирующие средства.		

- После очистки и дезинфекции, пожалуйста, соберите в обратном порядке устройство защиты от перелива, крышку емкости и емкость для сбора секрета, а затем правильно подсоедините трубки отсоса и всасывающий шланг (см. пункт 6 ПРОВЕРКА И СБОРКА).

Примечание: *Использованная насадка должна быть утилизирована в соответствии с регламентом медицинского учреждения.*

11.3 Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70 % изопропиловый спирт, 10 % раствором гипохлорита натрия (они могут быть использованы для проведения низкопробной стерилизации). Нельзя использовать неразбавленный гипохлорит натрия (5 % - 5.25 % гипохлорит натрия) или другие средства, не одобренные производителем.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Пероксимед-Россия
- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

12 Техническое обслуживание

12.1 Замена воздушного фильтра

• При образовании пузырьков или накоплении пыли, воздушный фильтр потемнеет. При этом аспирационная способность прибора сильно понизится или прибор совсем перестанет всасывать жидкость, но значение вакуумметра повысится до 0.04 МПа (300 мм рт.ст.) и более. В этом случае замените воздушный фильтр на аналогичный, поставляемый производителем.

• Если воздушный фильтр забился или стал влажным, немедленно его замените на новый.

• В гигиенических целях, необходимо менять воздушный фильтр каждый раз при использовании экстрактора для другого пациента.

• Если устройство используется только для одного пациента, то менять фильтр рекомендуется, по крайней мере, раз в две недели.

• Следите за тем, чтобы было достаточное количество фильтров для замены.

Примечание 1: Срабатывание защитного устройства от перелива или засорение трубки отсоса также может привести к снижению аспирационной способности прибора или остановке прибора при увеличении значения вакуумметра (смотрите пункт 2 раздела «Поиск и устранение неисправностей»).

Примечание 2: После замены, воздушный фильтр необходимо утилизировать в соответствии с нормативными актами.

12.2 Замена предохранителей

• Предохранители электропитания расположены на задней панели прибора. Установите в крестообразную канавку на гнезде предохранителей отвертку и поверните её против часовой стрелки, чтобы снять крышку гнезда предохранителей. Затем проверьте или замените предохранители.

• Замену предохранителей, расположенных внутри экстрактора, должен осуществлять только квалифицированный технический специалист.

13 Хранение

Для сохранности экстрактора в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	От -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

При хранении кабель питания должен быть отсоединен от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

14 Транспортировка и упаковка

Для сохранности экстрактора при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

Перед транспортировкой отключите питания прибора. Экстрактор необходимо транспортировать в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку для транспортировки.

Каждый экстрактор должен быть упакован индивидуально. Прибор должен быть завернут в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем.

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять ± 10%

Габариты упаковки: 550x260x520 мм

Масса брутто: не более 11 кг



Рис. 12 - Внешний вид упаковки

Экстрактор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

14.1 Маркировка упаковки

14.1.1 Макет коробки



14.1.2 Макет маркировки упаковки



14.1.3 Символы на упаковке

При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Символ	Значение	
	Пределы температуры	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы влажности	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы атмосферного давления	Диапазон атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Беречь от солнечных лучей	Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Не кантовать	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз.
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

15 Комплектация

Для медицинского изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7032", применяются комплектующие указанные в пункте 15.1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

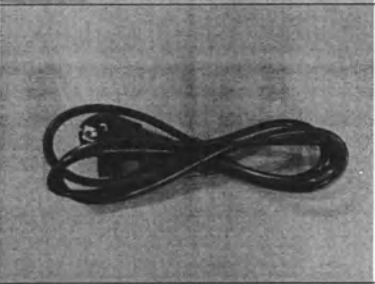
- Используйте только комплектующие, описанные в данном руководстве. Использование других комплектующих может привести к повреждению экстрактора.

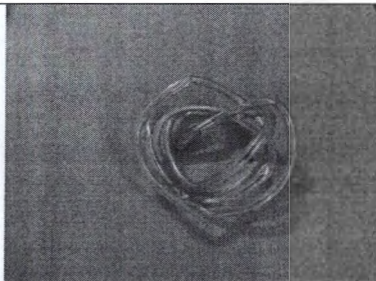
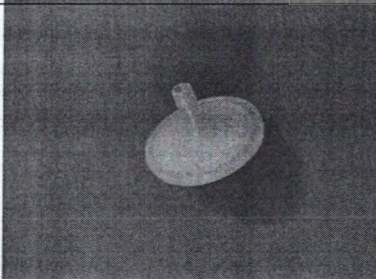
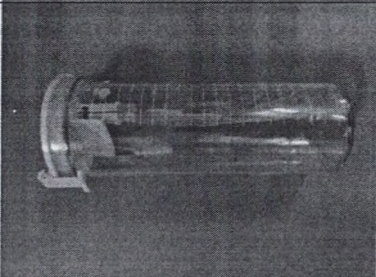
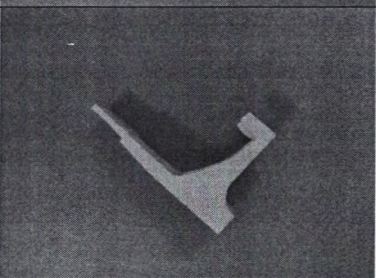
15.1 Состав изделия

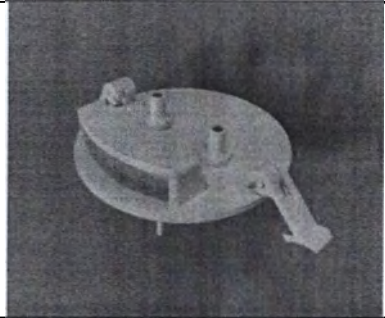
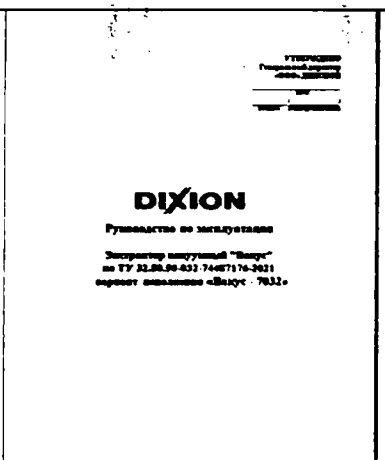
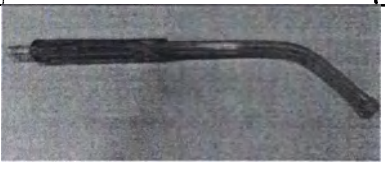
Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7032", (код вида 358710) в составе:

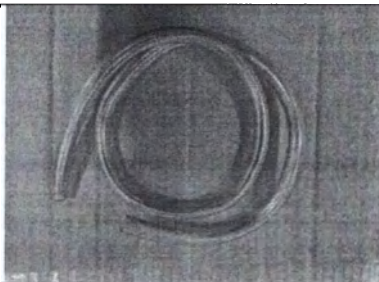
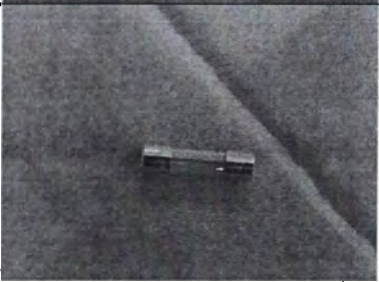
1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Педаль управления вакуумом - 1 шт.;
4. Шланг отсоса - не более 100 шт.;
5. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт.;
6. Емкость многоразовая (на 2000 мл) - не более 6 шт.;
7. Удлинитель для емкости - не более 6 шт.;
8. Крышка для емкости – не более 12 шт.;
9. Предохранитель - не более 2 шт.;
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
11. Наконечник аспирационный типа Янкауэр производства Poly Medicure Limited, Индия (РУ № РЗН 2024/23225) – не более 10 шт. (при необходимости);
12. Шланг соединительный - не более 2 шт. (при необходимости);
13. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт. (при необходимости);
14. Предохранитель трансформатора - 1 шт. (при необходимости);
15. Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 1000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.
 - Трубка соединительная малая – 1 шт.
 - Трубка соединительная большая – 1 шт.
16. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Соединитель – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.
17. Емкость многоразовая (на 1000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);

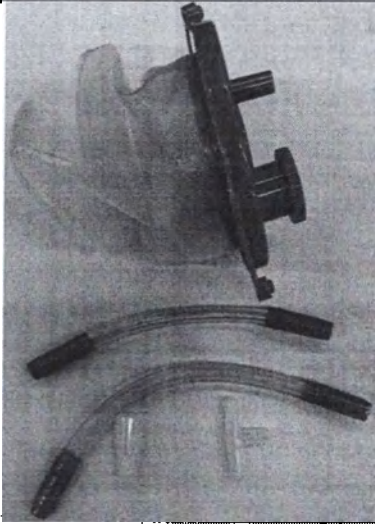
15.2 Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия

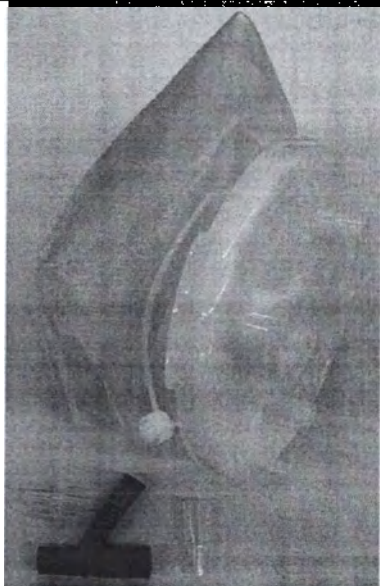
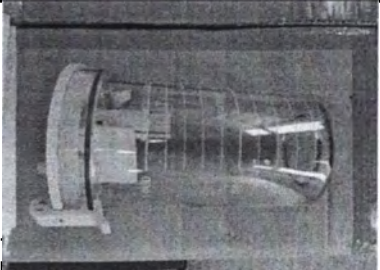
Наименование	Фото	Характеристики	Описание
Основной блок в сборе		Габариты: 315х202х291 мм Масса: 4,5 кг	См. пункт 2 Не контактирует, не стерильно.
Кабель питания		Длина: 1,8 м Масса : 235 г Тип кабеля: H05RR-F; Тип вилки: Europlug (Евровилка) CEE 7/16; Тип разъема: C7.	Предназначен для подключения прибора к сети переменного тока Не контактирует, не стерильно.
Педаль управления вакуумом		Габариты: 140х175х40 мм Масса: 200 г Длина кабеля: 1700 мм Степень защиты от попадания жидкости IPX1	Выносная ножная педаль, предназначенная для управления экстрактором без помощи рук. Не контактирует, не стерильно.

Шланг отсоса		Длина: 2000 мм Масса : 155г Диаметр: Внешний – 11,5 мм Внутренний – 7,5 мм	Предназначен для соединения емкости и отсасывающего катетера Не контактирует, не стерильно.
Воздушный фильтр (круглый)		Габариты: 65х65 мм Масса: 11 г Диаметр соединения: 8 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.
Ёмкость многоразовая (на 2000 мл)		Габариты: 125х300 мм Объем: 2000 мл Масса : 395 г	Предназначена для временного сбора аспирируемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.
Удлинитель для емкости		Габариты: 40х80х135 мм Масса: 64 г	Переходник предоставляющий использование с прибором емкости на 2000 мл. Не контактирует, не стерильно.

Крышка для емкости		Габариты крышки: 130x110 мм Масса крышки: 225 г	Предназначена для создания вакуума в емкости и оснащенная защитой от перелива. Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель		Тип: F630mAL 250V; Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение Не контактирует, не стерильно
Руководство по эксплуатации			Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, не стерильно.
Наконечник аспирационный типа Янкауэр производства Poly Medicure Limited,		Регистрационное удостоверение от 30.07.2024 № РЗН 2024/23225	Используется для предоперационной и интраоперационной аспирации крови и жидкости из раны.

Индия (РУ № РЗН 2024/23225)			Одноразовое применение, кратковременный контакт, стерильно Предварительная стерилизация оксидом этилена
Шланг соединительный		Длина: 750 мм Масса : 45 г Диаметр: Внешний – 11,5 мм Внутренний – 7,5 мм	Предназначен для соединения емкости с прибором Не контактирует, не стерильно.
Воздушный фильтр (квадратный)		Габариты: 70x70x90 мм Масса: 40 г Диаметр соединения: 11 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель трансформатора		Тип: F750mAL 250V; Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение Не контактирует, не стерильно

Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации: - Емкость одноразовая (на 1000 мл). - Крышка для емкости - Переходник прямой - Переходник Т-образный - Трубка соединительная малая - Трубка соединительная большая		Емкость: Объем: 1000 мл Габариты: 145x205 мм Масса : 60 г - Крышка Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г - Трубка соединительная малая: Габариты: 200x13 мм Ø внутренний: 8 мм Масса: 15 г - Трубка соединительная большая: Габариты: 255x13 мм Ø внутренний: 10 мм Масса: 20 г -Переходник: Габариты: 39x13 мм Ø1: 13 мм Ø2: 9 мм Масса: 5 г -Тройник: Габариты: 45x26x10мм Ø1: внеш. -8, внутр.-6 Ø2: внеш. -8, внутр.-6 Ø3: внеш. -7, внутр.-5 Масса: 5 г	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспирируемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости.. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Трубки соединительные предназначены для подключения одноразовой емкости совместно с многоразовой емкостью. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
---	---	--	---

Одноразовая емкость с крышкой (на 2000 мл) в комплектации: - Емкость одноразовая (на 2000 мл). - Крышка для емкости - Соединитель - Переходник прямой - Переходник Т-образный		Емкость: Объем: 2000 мл Габариты: 145х310 мм Масса: 70 г - Крышка Габариты: 37х17 мм Масса: 10 г -Соединитель: Габариты: 33х16 мм Масса : 5 г Ø внутренний :6мм Ø внешний : 8 мм Переходник: Габариты: 39х13 мм Масса : 5г Ø1: внешний -13 мм, внутренний – 11 мм Ø2: внешний - 8 мм, внутренний – 6 мм Тройник: Габариты: 56х55х16 мм Масса: 15 г Ø1: внеш. -14, внутр.-7 Ø2: внеш. -13, внутр.-8 Ø3: внеш. -16, внутр.-11	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспирлируемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости. Соединитель предназначен для подключения трубок или шлангов к переходнику Т-образному. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
Емкость многоразовая (на 1000 мл)		Габариты: 190х125 мм Объем: 1000 мл Масса: 230 г	Предназначена для временного сбора аспирлируемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.
Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$ Медицинский персонал обязан работать в перчатках			

16 Параметры и характеристики

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$

16.1 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	230В $\pm 10\%$ переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 150 ВА
Частота	50Гц
Тип предохранителя	Предохранитель трансформатора: F750mAL 250V Предохранитель: F630mAL 250V

16.2 Характеристики установки

Основные рабочие характеристики согласно ГОСТ ISO 10079-1 должны быть не менее указанных ниже.

Параметр	Характеристики
Масса	4,5 кг
Габариты	315x202x291 мм
Шум	≤ 60 дБА (на расстоянии не менее одного метра)
Рабочие характеристики	
Максимальный вакуум	-90 кПа
Регулировка давления вакуума	От -20 до -90 кПа
Скорость отсасывания	(32 ± 2) л/мин
Объем резервуаров	2000+2000 мл, 1000 мл (опционально)
Время установки рабочего режима	5 с
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %

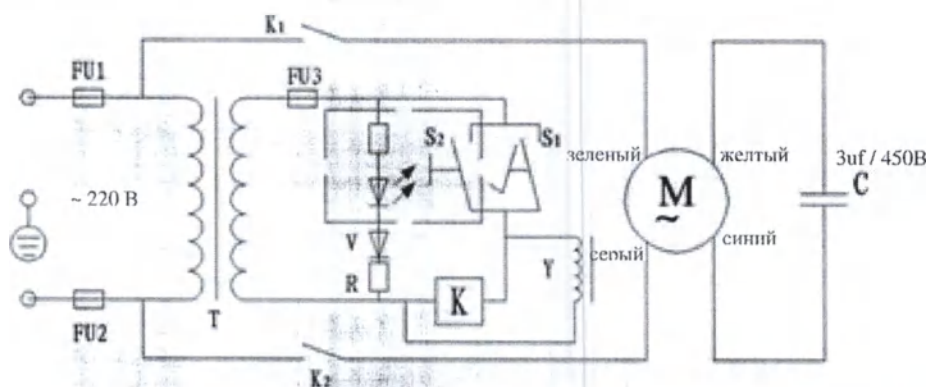


Рис. 13 Принципиальная электрическая схема прибора

17 Устранение неисправностей

№	Неисправность	Причина	Решение	Примечание
1	Не достигается максимальный уровень вакуума	1) Протечка на входе накопительной емкости 2) Ослабление регулятора вакуума 3) Протечка в соединении трубок.	1) Очистите входное отверстие емкости и плотно закройте крышку. 2) Завинтите вакуумный регулятор 3) Проверьте плотность соединения трубок.	1) К утечке также может привести шероховатая поверхность крышки. Замените ее при необходимости. 3) Замените поврежденные участки трубок
2	Величина вакуума 0.04МПа, но всасывающая сила на входе заметно уменьшена или совсем отсутствует	1) Активировался блокировочный механизм устройства защиты от перелива. 2) Забились трубки отсоса. 3) Заблокирован воздушный фильтр	1) Ослабьте регулятор (против часовой стрелки) и выключите прибор для снижения вакуума в трубках, и затем обратно затяните его. 2) Прочистите и промойте или замените забитые трубки. 3) Замените фильтр одним из предоставляемых производителем	1) Вовремя опорожняйте емкость для секрета. 3) Фильтр на входе отмечен зеленой точкой
3	Электроснабжение нормальное, но прибор не работает.	1) Нарушен контакт между сетевой вилкой и розеткой. 2) Перегорели предохранители	1) Отремонтируйте или замените розетку. 2) Замените вышедшие из строя предохранители	Предохранители расположенные внутри корпуса должны заменяться профессиональным инженером. $\downarrow 5 \times 20/F0.5AL$ 250В AC
4	При включении в сеть предохранитель сразу перегорает	1) Перебон в электропитании 2) Неисправно реле 3) Забился насос и растет ток	1) Устраните неполадки в электросети 2) Почините или замените реле. 3) Проверьте насос и мотор	Проверка или замена должна производиться профессиональным инженером (см. Рис.13 Электрическая схема)
5	Из вытяжки насоса струей бьет жидкость.	Вышел из строя блокировочный механизм устройства защиты от перелива.	Почините или замените устройство защиты от перелива. (см пункт 6.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива)	Используйте емкость для секрета в пределах его вместимости

18 Электромагнитная совместимость

Экстрактор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 «Национальный стандарт российской федерации оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения требования электромагнитной совместимости, часть 2-6, частные требования, медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

Помехоустойчивость			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом экстрактора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная его изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной

			обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения экстрактора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой экстрактора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение экстрактора. ^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и экстрактором			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь экстрактора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и экстрактором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 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 рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

Электромагнитная эмиссия		
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	экстракторы используют 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 А	Экстракторы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Экстрактор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора 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	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям

	ввода-вывода	± 1 кВ - для линий ввода- вывода	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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место сбои в работе экстрактора, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Не используйте экстрактор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
(40) ЛИСТ 06

ЗАВЕРЕНО ПОДПИСЬЮ И ПЕЧАТЬЮ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДИКСИОН»
ЛАРИНА Н.А.





УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

ООО «ДИКСИОН»

10.10.2024 г.

(Дата)

Марсина Н.А.

(Подпись)

(Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Экстрактор вакуумный "Вакус"
по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023,
вариант исполнения "Вакус – 7032g"

Оглавление

1	Общие сведения	4
1.1	Информация об изделии	4
1.2	Контактная информация производителя.....	4
1.3	Ответственность производителя.....	4
1.4	Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:	5
1.5	Сервисные центры.....	5
2	Общие требования по эксплуатации	5
2.1	Назначение	5
2.2	Область применения	5
2.3	Потенциальные потребители медицинского изделия.....	5
2.4	Способ применения.....	5
2.5	Условия применения.....	6
2.6	Показания	6
2.7	Противопоказания	6
2.8	Возможные побочные действия.....	6
2.9	Риски применения	6
3	Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	8
4	Требования охраны окружающей среды	9
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
6	Стандарты	10
7	Описание устройства	10
7.1	Структура вакуумного экстрактора.....	11
7.2	Принцип работы	12
7.3	Маркировка	13
7.4	Символы на экстракторе.....	14
8	Техническая безопасность	14
8.1	Классификация безопасности	15
9	Основы работы	16
9.1	Конструкция емкости для секрета и схема подключения	16
9.2	Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета	16
9.3	Проверка и тестирование устройства защиты от перелива.....	17
9.4	Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета	18
9.5	Подсоединение емкости для секрета к прибору	19
10	Порядок работы.....	19
10.1	Подключение к сети питания	19
10.2	Проверка трубок	19
10.3	Установка уровня вакуума.....	19
10.4	Порядок работы	20
10.5	Завершение работы.....	20
11	Очистка и дезинфекции	20
11.1	Общая информация об очистке и дезинфекции	20
11.2	Очистка и дезинфекция.....	21
11.3	Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов	22
12	Техническое обслуживание	23
12.1	Замена воздушного фильтра.....	23
12.2	Замена предохранителей.....	23
13	Хранение	23
14	Транспортировка и упаковка	24
14.1	Маркировка упаковки	25

14.1.1	Макет коробки.....	25
14.1.2	Макет маркировки упаковки.....	25
14.1.3	Символы на упаковке	26
15	Комплектация	27
15.1	Состав изделия	27
15.2	Фотографии внешнего вида, обозначение частей изделия.....	28
16	Параметры и характеристики	36
16.1	Характеристики питания.....	36
16.2	Характеристики установки.....	36
17	Устранение неисправностей	37
18	Электромагнитная совместимость	37

1 Общие сведения

Руководство по эксплуатации:
Версия: 10.10.24 Дата: 10.10.2024.

1.1 Информация об изделии

Наименование изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус – 7032g"
Далее по тексту «прибор» или «экстрактор».

1.2 Контактная информация производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, помещение I, комната 2Б
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixon.ru
e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с экстрактором, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию экстрактора.

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. Любой раздел данного Руководства не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование экстрактора в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

1.3 Ответственность производителя

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование экстрактора при выполнении следующих условий:

- Ремонт экстрактора должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Экстрактор должен использоваться в полном соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, который знаком с порядком проведения медицинских процедур и с терминологией. Эти знания необходимы для правильного и безопасного использования прибора.

Все иллюстрации данного руководства служат только в качестве образцов. Они могут не соответствовать установкам и данным, отображаемым на вашем приборе.

1.4 Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:

Символ	Обозначение
	Следуйте инструкциям ниже символа во избежание повреждения экстрактора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Символ показывает, что следующая важная информация требует особого внимания.

1.5 Сервисные центры

При возникновении вопросов или претензий, нежелательных событий или инцидентов, а так же по вопросам сервисного обслуживания обращаться просьба обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

2 Общие требования по эксплуатации

2.1 Назначение

Экстрактор вакуумный предназначен для отсасывания секретов, выделяемых жидкостей и временного сбора биологических жидкостей

2.2 Область применения

Экстрактор предназначен для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделениях.

Вакуумный экстрактор предназначен для трансцервикальной аспирации продуктов зачатия или менструальной крови из матки. Обычно состоит из вакуумного отсасывателя, канюли, трубки, пластиковых/стеклянных контейнеров для сбора/образцов, вакуумного манометра, кнопки регулировки вакуума, переливного отвода, фильтра-влагоотделителя и, возможно, бактериального фильтра. Отсасыватель создает вакуум в канюле, которая вводится в матку для удаления материалов в контейнер. Прибор, в первую очередь, используется для прерывания беременности на ранних сроках (до 12 недель), лечения незавершенного самопроизвольного аборта, удаления оставшегося последа, регулирования менструации или биопсии.

2.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал учреждений, в которых эксплуатируется вакуумный экстрактор.

2.4 Способ применения

Включите экстрактор, настройте необходимые параметры. Экстрактор должен применяться только в соответствии со своим назначением. Перед применением экстрактора

персоналу необходимо ознакомиться и внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

2.5 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы экстрактора необходимо соблюдать следующие условия:

Рабочая температура воздуха	От +5 °С до + 40 °С
Относительная влажность воздуха	≤80% (без конденсата)
Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Частота тока	50Гц
Номинальное напряжение электропитания	230 В±10 %

2.6 Показания

Система аспирационная для аборта, вакуумная предназначена для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделений и в других областях медицины для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания.

2.7 Противопоказания

Не предназначен для использования при продолжительных операциях, например, для низковакуумного дренирования, грудной или плевральной полости.

Экстрактор предназначен для использования только в медицинских учреждениях.

Нельзя производить аспирацию легко воспламеняющихся, коррозионных и взрывоопасных веществ.

2.8 Возможные побочные действия

Клинический побочный эффект метода отсасывания, очевидно, связан с механической травмой, (например, повреждением слизистой оболочки трахеи и кровотечением), и зависит только от навыков медицинского работника, а не от медицинского аспиратора.

Эксплуатировать экстрактор может только обученный специалист

2.9 Риски применения

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению,

являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условий оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям ГОСТ Р ИСО 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

3 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации экстрактора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты изготовления. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой экстрактора.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

1. при отсутствии своевременного технического обслуживания экстрактора;
2. при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в инструкции по эксплуатации;
3. при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
4. если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
5. если обнаружены конструктивные изменения;
6. если обнаружены механические повреждения;
7. если дефект возник вследствие естественного износа;
8. если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
9. если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
10. если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
11. если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
12. если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
13. если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, аксессуаров, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
14. серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования экстрактора, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации экстрактора, а так же аксессуаров многократного применения составляет 5 лет.

Срок годности одноразовых аксессуаров составляет 3 года.

Ремонт экстрактора после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

4 Требования охраны окружающей среды

Изготовление и эксплуатация экстракторов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации.

ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

СанПин 2.1.3684-21 «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»;

Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 02.07.2021) «Об отходах производства и потребления»;

Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 26.03.2022) «Об охране окружающей среды»;

Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 02.07.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Прибор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

При утилизации таких отходов соблюдайте местные постановления правительства.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока эксплуатации экстрактор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования экстрактор может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. СанПин 2.1.3684-21 «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».

Прибор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Экстрактор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Упаковочный материал, а так же части изделия, не контактирующие с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 «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» класс отходов А.

Утилизация экстрактора и частей изделия, контактирующих с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов Б.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где экстрактор будет эксплуатироваться.

6 Стандарты

Прибор разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

7 Описание устройства

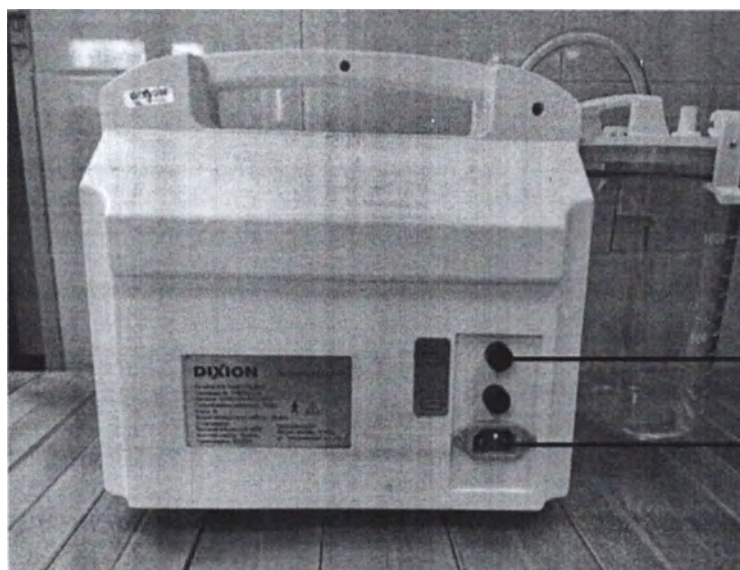
7.1 Структура вакуумного экстрактора

Вид спереди



1. Емкость для секрета – предназначена для сбора аспирируемых жидкостей
2. Крышка емкости для секрета – оснащена защитой от перелива, предназначена для закрытия емкости, создания и поддержания вакуума в емкости
3. Всасывающая трубка – соединяет емкость для секрета с прибором
4. Воздушный фильтр – служит для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации
5. Вакуумметр - предназначен для наблюдения и контроля уровня вакуума
6. Ручка регулятора вакуума – служит для рокировки уровня вакуума
7. Кнопка включения - включает питание прибора

Вид сзади



1. Отсек предохранителей
2. Разъем для подключения кабеля питания

7.2 Принцип работы

Электрический экстрактор "Вакус 7032g" – это отсасыватель с высоким уровнем вакуума/скоростью потока, питание которого осуществляется от сети переменного тока, с необслуживаемым двухпоршневым цилиндрическим насосом, который создает вакуум внутри емкости для хранения, позволяя отсасывать и собирать выделения. Отсутствие положительного давления в рабочих частях прибора делает его надежным и безопасным для эксплуатации.

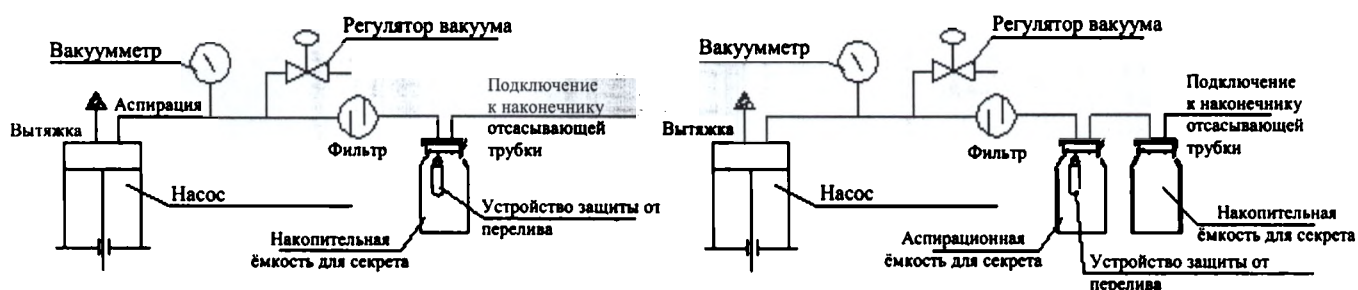


Рис 1. Принципиальная схема работы прибора

- Устройство защиты от перелива, установленное на крышке емкости, предназначено для того, чтобы не допустить попадания отсасываемых жидкостей в помпу насоса.
- Регулятор вакуума контролирует требуемый для процедуры уровень вакуума, поддерживая значение, установленное при помощи ручки регулятора.
- Вакуумметр показывает текущее значение давления в рабочей части экстрактора.
- Существует пять видов банок емкостей для секрета. Все емкости изготовлены из поликарбоната (ПК), они прозрачные, небьющиеся и пригодны для автоклавирувания.
- Усовершенствованный внешний вид, небольшой размер и масса делают их легкими и удобными для переноски и транспортировки.

7.3 Маркировка

Макет маркировки:

DIXION Экстрактор вакуумный
“Вакус -7032g”
 ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
 Серийный номер:
 Питание: АС 230В ±10%, 50Гц
 Потребляемая мощность: 150ВА
 Класс: I
 Время непрерывной работы: 30 мин
 Отсасывание:
 Высокий вакуум: -90 кПа
 Высокий расход: (32±2) л/мин

 
IPX0

 02/2023

 ООО «ДИКСИОН» 127422 Россия,
 г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2.

На каждом экстракторе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

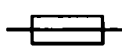
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) экстрактора;
- обозначение технических условий;
- заводской номер экстрактора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- класс электробезопасности;
- дата изготовления (число, месяц и год);
- режим работы;
- отсасывание и вакуум;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (Руководству по эксплуатации);
- **IPX0** - символ степени защиты оболочки;
-  - дата производства
-  - места производства
-  - символ типа рабочей части

*Возможно изменение цвета и расположения символов

7.4 Символы на экстракторе

На экстракторе или наружной упаковке может быть следующие знаки или символы

Примечание: Если ярлыки повреждены или отсутствуют, пожалуйста, свяжитесь с ООО «ДИКСИОН» или дистрибьюторами для замены.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Переменный ток		Большая и маленькая стрелки (Увеличение или уменьшение уровня вакуума)
	Оборудование типа В		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	дата производства		место производства
	Предохранитель		

8 Техническая безопасность

- Перед началом работы с электрическим экстрактором внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

- Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Оборудование «HE» предназначено для непрерывной работы в течение длительного времени.

- Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасных и/или взрывчатых веществ.

- Упакованное оборудование должно храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении, в воздухе которого не содержатся коррозионно-активные газы.

- Нельзя проводить аспирацию легко воспламеняемых и взрывоопасных жидкостей или газов.

- Дезинфекция или стерилизация должны проводиться в соответствии с методом, рекомендованным производителем, или в соответствии с установленными в больнице правилами.

- Нельзя погружать прибор в воду или другие жидкости.

- При работе прибора необходимо использовать воздушный фильтр и трубку отсоса. Не подключайте катетер для слизи напрямую к входному разъему емкости для секрета, помеченному «IN».

- Перед подключением устройства к сети переменного тока проверьте, чтобы электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети.

- Перед работой проверьте все функции прибора. При возникновении сомнений в правильности работы данного устройства обратитесь к поставщику или производителю.

- При работе с устройством, медицинский персонал должен работать в перчатках.

⚠ ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае самостоятельно не открывайте электрооборудование. Если оборудование не работает, необходимо обратиться к производителю или агенту за рекомендациями по обслуживанию. Оборудование должно открываться только сервисным инженером или квалифицированным персоналом. При возникновении сомнений в правильности работы экстрактором,

свяжитесь с поставщиком или производителем. Мы не несем никакой ответственности в случае открытия прибора без какого-либо соглашения

8.1 Классификация безопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты I с рабочей частью типа B.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электро-безопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и точность показаний, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Электробезопасность	Класс I
Потенциальный риск	Класс 2a
Степень защиты от удара током	B
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.
Степень защиты от попадания жидкости	IPX0 Педаль управления вакуумом IPX1

9 Основы работы

9.1 Конструкция емкости для секрета и схема подключения

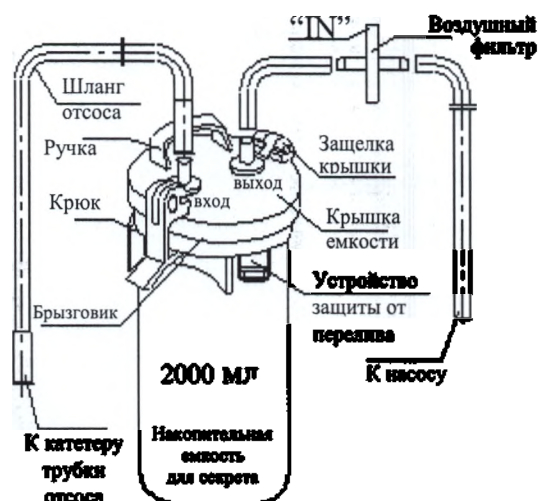


Рис 2а Схема соединения трубок экстрактора с одной емкостью для секрета.

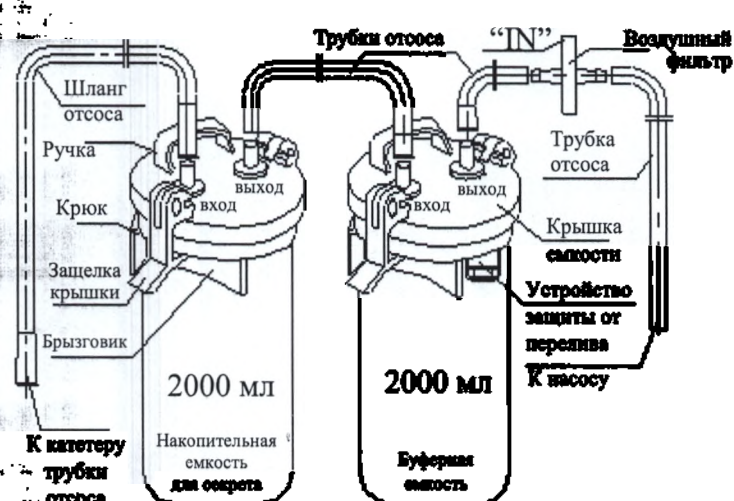


Рис 2б Схема соединения трубок экстрактора с двумя емкостями для секрета

9.2 Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета

Отщелкните скобы крышки и откройте крышку емкости для секрета с устройством защиты от перелива, поверните устройство защиты от перелива против часовой стрелки, пока оно не будет отсоединено от крышки.

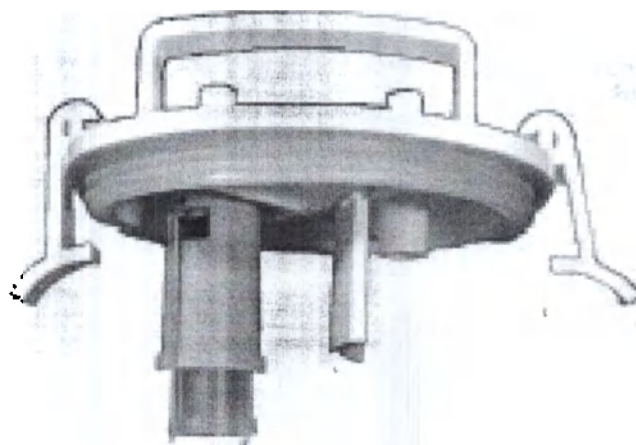


Рис.3 Крышка емкости

9.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива

- С силой нажимайте на рамку устройства защиты от перелива в направлении стрелки до тех пор, пока фиксаторы не выйдут из выемок на основании опоры поплавка (см. рис. 5).
- Отсоедините поплавок от рамки, как показано на рисунке 6.
- Проверьте резиновые створки клапана на наличие деформаций, следов износа или других повреждений. Убедитесь, что створки клапана хорошо соединены с поплавком. Прочистите входное отверстие и резиновые створки клапана (см. рис. 7).
- Соберите устройство защиты от перелива, выполнив описанные выше действия в обратном порядке. Затем проверьте работу устройства, поплавок должен свободно перемещаться вверх и вниз вдоль стрелки, показанной на рисунке 4.
- Присоедините устройство защиты обратно к крышке емкости для секрета.
- Удерживая крышку, опустите вертикально поплавок до соприкосновения его с поверхностью жидкости. При медленном перемещении крышки вниз поплавок должен всплывать вдоль вертикальной рамки поплавка.
- Плотнo закройте крышку емкости, присоедините шланг отсоса к входному отверстию («IN») емкости для секрета (см. рис. 3), и включите прибор, повернув до упора ручку вакуумного регулятора по часовой стрелке.
- Погрузите трубку отсоса в емкость с чистой водой, или откачивайте жидкость в емкость для секрета, как это происходило бы при обычной работе устройства. Работа прибора будет автоматически остановлена, когда уровень воды достигнет значения, при котором сработает запорный механизм устройства, защищающего насос от перелива. В зависимости от типа аспирации уровень жидкости, при котором сработает устройство защиты от перелива, может изменяться.
- Поверните ручку вакуумного регулятора против часовой стрелки, отключите выключатель прибора. Откройте крышку аспирационной емкости для секрета и опорожните её. Установите крышку емкости на место, поплавок должен быть расположен на дне рамки с открытым входным клапаном.

Соблюдение выше приведенных условий позволяет обеспечить эффективную работу устройства защиты от перелива.

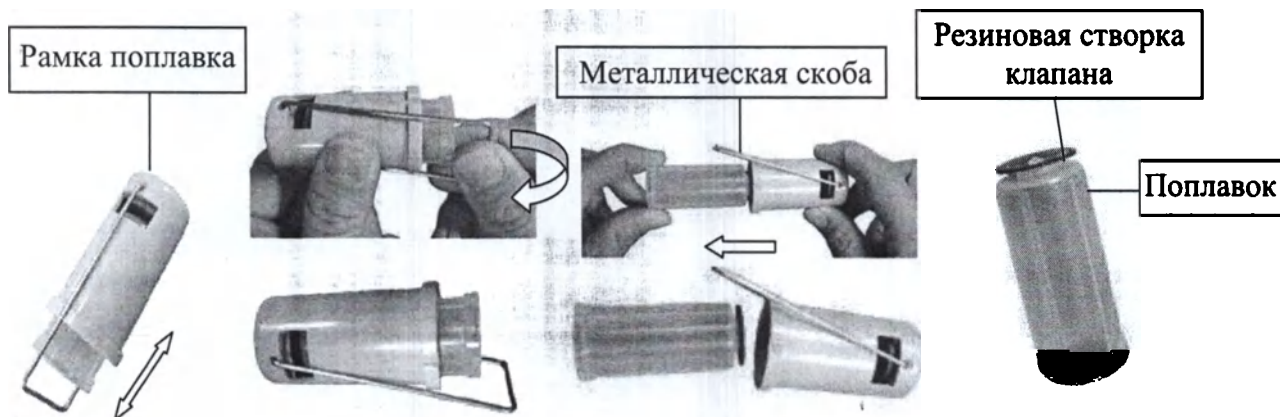


Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

Рис. 7

Примечание 1: В двух следующих случаях может происходить повышение уровня жидкости, даже если сработал запорный механизм устройства защиты от перелива: 1) Вследствие наличия в емкости для секрета вакуума. 2) Входное отверстие клапана закрыто не полностью. В первом случае, не будет происходить повышение уровня жидкости, если отсоединить и повторно подключить шланг отсоса. Во втором случае, уровень жидкости будет продолжать повышаться. В данной ситуации необходимо внимательно следить за работой прибора. Если емкость для секрета почти заполнена, то немедленно извлеките шланг отсоса из жидкости, отключите прибор и выясните причину, почему не сработало устройство защиты от перелива.

Примечание 2: При срабатывании устройства защиты от перелива, процесс аспирации жидкости будет остановлен. При этом возможно, что из-за наличия вакуума в промежуточной соединительной трубке поплавков окажется во входном отверстии предохранительного клапана. В этом случае открутите ручку вакуумного регулятора или отключите насос, чтобы выпустить вакуум из промежуточной трубки. Проверьте, что поплавки опустились вниз.

Чтобы не отсоединить поплавки от резиновой створки клапана, нельзя опускать поплавки силой.

Примечание 3: После отключения экстрактора не открывайте крышку емкости для секрета до тех пор, пока не понизиться уровень вакуума.

Примечание 4: Если устройство защиты от перелива и защитная трубка отсоединены от прибора, то работать на данном оборудовании нельзя.

9.4 Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета

Подсоедините две всасывающие трубки к воздушному фильтру, а затем подсоедините другой конец одной из всасывающих трубок к разьему "OUT" на крышке емкости для секрета.



Рис.8 подсоединение к ёмкости

⚠ Примечание: Фильтр предназначен для предотвращения загрязнения насоса, которое может привести к поломке. Сторона воздушного фильтра с пометкой "IN" – это ВХОДНОЕ отверстие, и оно должно быть соединено с выходным разъемом на крышке накопительной емкости для секрета. А сторона с пометкой "OUT" – ВЫХОДНОЕ отверстие – его необходимо соединять с входным разъемом на крышке емкости для секрета.

9.5 Подсоединение емкости для секрета к прибору

Пожалуйста, прикрепите емкость для секрета на прибор, а затем подключите другой конец всасывающей трубки, подключенной к фильтру, к разъему на приборе.

10 Порядок работы

10.1 Подключение к сети питания

Перед подключением устройства к сети питания убедитесь, что электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети, а выключатель находится в положении “выкл.”. Затем, вставьте вилку в розетку, при этом загорится индикаторная лампочка.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сетевая вилка является основным устройством, отключающим прибор от сети переменного тока. Розетка должна иметь надежное заземление.

10.2 Проверка трубок

- Поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке до упора, закройте входной разъем емкости для секрета пальцем или согните и закрепите трубку отсоса.
- Вручную или при помощи ножной педали запустите экстрактор, показания вакуумметра должны быстро увеличиться до значения более 90 кПа (680 мм рт.ст.); откройте входной разъем, и значение вакуумметра снизится до значения менее 20 кПа (150 мм рт.ст.).
- Если вышеописанные условия выполняются, трубки подключены правильно.

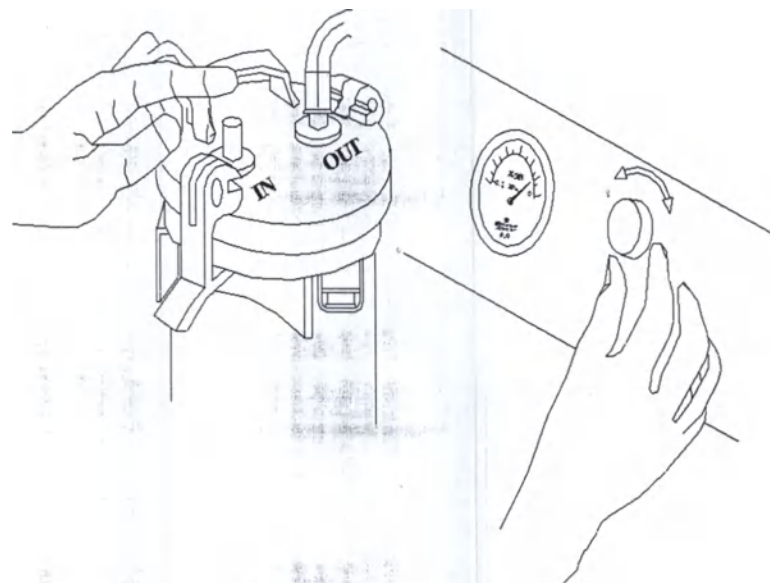


Рис.9 Проверка трубок

10.3 Установка уровня вакуума

Запустите отсос, закрыв входной разъем, и при помощи вакуумного регулятора установите требуемое значение вакуума. Для увеличения скорости аспирации поверните регулятор по часовой стрелке и настройте значение вакуума, отображаемое на вакуумметре, в диапазоне от 0.02 МПа (150 мм рт.ст.) до максимального значения.

⚠ Примечание: Для увеличения уровня вакуума поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке.

10.4 Порядок работы

Перед использованием проверьте устройство в соответствии с процедурой сборки и убедитесь, что ваш всасывающий блок находится в разреженном состоянии. Проверьте исправность прибора. Для уменьшения скорости отсасывания, поворачивайте ручку регулятора против часовой стрелки до тех пор, пока на вакуумметре не будет установлено требуемое значение уровня вакуума (см. Рис. 9). Затем подключите к прибору продезинфицированную всасывающую трубку и катетер, предварительно продезинфицировав шланг отсоса (см. Рис. 10 и 11). Прибор готов к работе.



Рис. 10 подсоединение всасывающего шланга



Рис.11 подсоединение катетера

Примечание: Пожалуйста, перед началом использования внимательно прочитайте инструкцию к катетеру, поставляемого производителем. Осмотрите упаковку на предмет повреждений; и убедитесь, что срок хранения катетера не истек.

Перед тем, как закончить работу, пропустите через шланги немного чистой воды, путем засасывания, чтобы промыть всасывающий шланг.

10.5 Завершение работы

После завершения настройки или работы, переведите выключатель питания в положение «OFF», затем отсоедините сетевой шнур от розетки, чтобы полностью отключить электропитание устройства.

11 Очистка и дезинфекции

11.1 Общая информация об очистке и дезинфекции

- Перед началом проведения очистки и дезинфекции необходимо отключить прибор от сети питания.
- Мероприятия, описываемые в разделе очистка и дезинфекция, не заменяют стандартных правил эксплуатации прибора.
- Для дезинфекции вы можете использовать все дезинфицирующие средства, перечисленные в главе 11.2, 11.3 для поверхностей и инструментов.
- Некоторые дезинфицирующие средства частично обесцвечивают части крышки и шлангов и т.д., однако это никак не влияет на свойства материалов.
- Не применяйте для дезинфекции никакие средства, содержащие:
 - органические или неорганические кислоты или щелочи, по причине того, что они могут вызвать коррозию;

-- хлорамиды, производные фенола или анионные тензиды, так как они могут вызвать трещины под напряжением в используемых пластмассовых деталях.

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по применению, а особенно спецификации по концентрации и совместимости с обрабатываемыми материалами.

- Рекомендуется, чтобы чистящие и дезинфицирующие средства выбирались на основании установленных в больнице нормативов, а также методов и способов обработки.

- При работе с чистящими и дезинфицирующими средствами следует пользоваться перчатками (бытовыми или одноразовыми).

11.2 Очистка и дезинфекция

- После выключения прибора отвинтите все шланги и разъемы, выньте накопительную емкость из держателя, откройте крышку, утилизируйте содержимое в соответствии с правилами. Устройство и используемые детали должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения по МУ-287-113.

Часть прибора	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Накопительная и аспирационная емкости	Тщательно промыть под проточной водой с помощью синтетического моющего средства	Поместить на час в дезинфицирующий раствор (см инструкцию по применению), и затем тщательно промыть и высушить.	Удалите остатки химического дезинфицирующего средства перед автоклавированием. В автоклаве при температуре 134°C в течение 10 минут. После стерилизации храните всасывающий катетер в стерильной фольге до тех пор, пока он не понадобится для использования
Крышка			
Устройство защиты от перелива			
Отсасывающая трубка			
Соединительная трубка			
Катетер для гинекологии – 6 мм, Катетер для гинекологии – 7 мм, Катетер для гинекологии – 8 мм Катетер гинекологический,			
Насадка,	Предназначена только для одноразового использования; подлежит замене после каждого использования.		
Поверхность корпуса / прибора	Протрите салфеткой, смоченной моющим раствором или дезинфицирующим средством. Перед использованием отожмите ткань, чтобы раствор не попал внутрь через отверстия в корпусе. Можно использовать все перечисленные ниже моющие и дезинфицирующие средства.		

• После очистки и дезинфекции, пожалуйста, соберите в обратном порядке устройство защиты от перелива, крышку емкости и емкость для сбора секрета, а затем правильно подсоедините трубки отсоса и всасывающий шланг (см. пункт 6 ПРОВЕРКА И СБОРКА).

Примечание: *Использованная насадка на должна быть утилизирована в соответствии с регламентом медицинского учреждения.*

11.3 Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70 % изопропиловый спирт, 10 % раствором гипохлорита натрия (они могут быть использованы для проведения низкопробной стерилизации). Нельзя использовать неразбавленный гипохлорит натрия (5 % - 5.25 % гипохлорит натрия) или другие средства, не одобренные производителем.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Пероксимед-Россия
- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

12 Техническое обслуживание

12.1 Замена воздушного фильтра

• При образовании пузырьков или накоплении пыли, воздушный фильтр потемнеет. При этом аспирационная способность прибора сильно понизится или прибор совсем перестанет всасывать жидкость, но значение вакуумметра повысится до 0.04 МПа (300 мм рт.ст.) и более. В этом случае замените воздушный фильтр на аналогичный, поставляемый производителем.

• Если воздушный фильтр забился или стал влажным, немедленно его замените на новый.

• В гигиенических целях, необходимо менять воздушный фильтр каждый раз при использовании экстрактора для другого пациента.

• Если устройство используется только для одного пациента, то менять фильтр рекомендуется, по крайней мере, раз в две недели.

• Следите за тем, чтобы было достаточное количество фильтров для замены.

Примечание 1: Срабатывание защитного устройства от перелива или засорение трубки отсоса также может привести к снижению аспирационной способности прибора или остановке прибора при увеличении значения вакуумметра (смотрите пункт 2 раздела «Поиск и устранение неисправностей»).

Примечание 2: После замены, воздушный фильтр необходимо утилизировать в соответствии с нормативными актами.

12.2 Замена предохранителей

• Предохранители электропитания расположены на задней панели прибора. Установите в крестообразную канавку на гнезде предохранителей отвертку и поверните её против часовой стрелки, чтобы снять крышку гнезда предохранителей. Затем проверьте или замените предохранители.

• Замену предохранителей, расположенных внутри экстрактора, должен осуществлять только квалифицированный технический специалист.

13 Хранение

Для сохранности экстрактора в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	От -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

При хранении кабель питания должен быть отсоединен от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

14 Транспортировка и упаковка

Для сохранности экстрактора при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

Перед транспортировкой отключите питания прибора. экстрактор необходимо транспортировать в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку для транспортировки.

Каждый экстрактор должен быть упакован индивидуально. Прибор должен быть завернут в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем.

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять ± 10%

Габариты упаковки: 550x260x520 мм

Масса брутто: не более 11 кг



Рис. 12 - Внешний вид упаковки

Экстрактор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

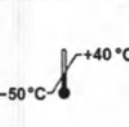
14.1 Маркировка упаковки

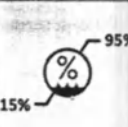
14.1.1 Макет коробки

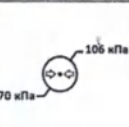
DIXION	 DIXION Экстрактор вакуумный Вариант исполнения: Вакус-7032g ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 РУ: XXXX/XXXX XX.XX.YYYY ООО «Диксион» 125422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2	DIXION	    Масса нетто 4,5 кг Масса брутто 8 кг Количество 1 Размер 550x260x520 мм

14.1.2 Макет маркировки упаковки

DIXION
Экстрактор вакуумный
Вариант исполнения: Вакус-7032g
ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
РУ:
 **2023/02**
 **ООО «Диксион»**
127422, Россия,
Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2



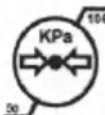




Масса нетто 4,5 кг
Масса брутто 8кг
Количество 1
Размер 550x 260x 520 мм

14.1.3 Символы на упаковке

При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Символ	Значение	
	Пределы температуры	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы влажности	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы атмосферного давления	Диапазон атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Беречь от солнечных лучей	Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Не кантовать	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз.
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

15 Комплектация

Для медицинского изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, в вариантах исполнения "Вакус – 7032g" применяются комплектующие указанные в пункте 15.1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

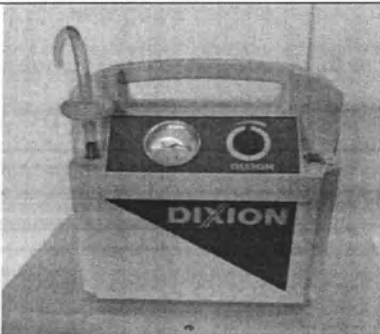
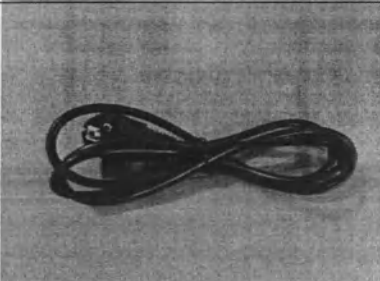
- Используйте только комплектующие, описанные в данном руководстве. Использование других комплектующих может привести к повреждению экстрактора.

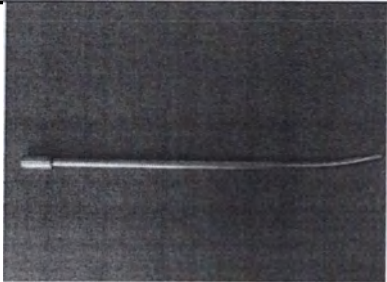
15.1 Состав изделия

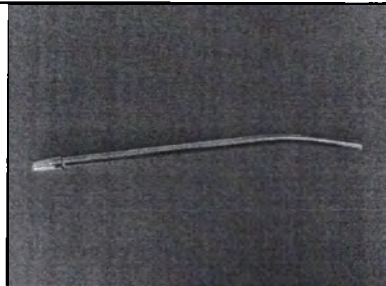
Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус – 7032g", (код вида 284750) в составе:

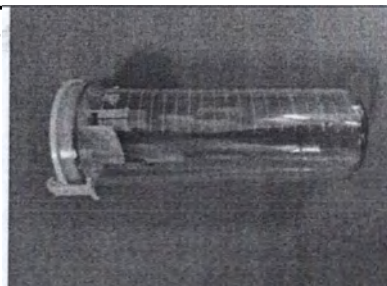
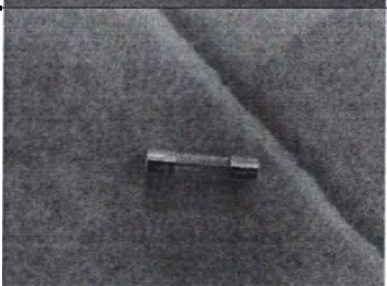
1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Педаль управления вакуумом - 1 шт.;
4. Наконечник аспирационный типа Янкауэр производства Poly Medicure Limited, Индия (ПУ № РЗН 2024/23225) – не более 10 шт.;
5. Катетер для гинекологии – 6 мм - не более 5 шт.;
6. Катетер для гинекологии – 7 мм - не более 5 шт.;
7. Катетер для гинекологии – 8 мм - не более 5 шт.;
8. Шланг отсоса - не более 100 шт.;
9. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт.;
10. Емкость многоразовая (на 2000 мл) - не более 6 шт.;
11. Крышка для емкости – не более 12 шт.;
12. Удлинитель для емкости - не более 6 шт.;
13. Предохранитель - не более 2 шт.;
14. Металлическая сетка для крышки для взятия проб - не более 5 шт.;
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
16. Насадка - не более 5 шт. (при необходимости);
17. Шланг соединительный - не более 2 шт. (при необходимости)
18. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт. (при необходимости);
19. Предохранитель трансформатора - 1 шт. (при необходимости);
20. Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 1000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.
 - Трубка соединительная малая – 1 шт.
 - Трубка соединительная большая – 1 шт.
21. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Соединитель – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.
22. Емкость многоразовая (на 1000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости).

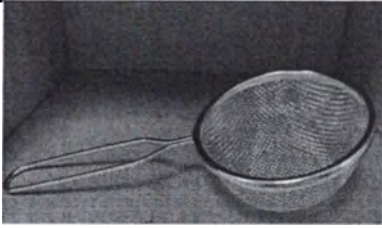
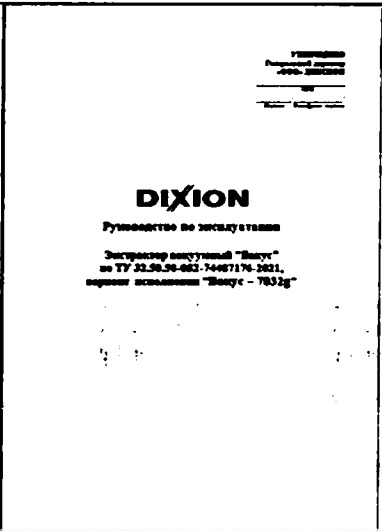
15.2 Фотографии внешнего вида, обозначение частей изделия

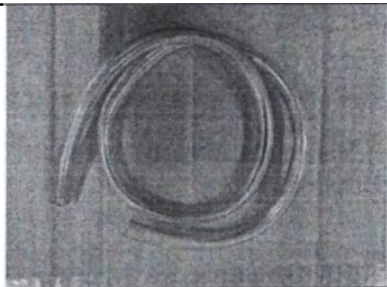
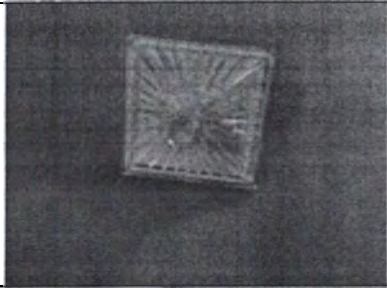
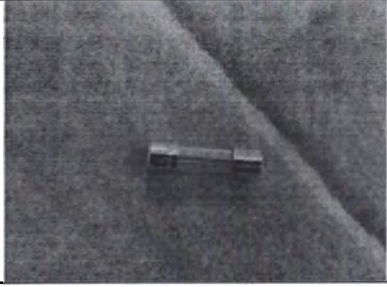
Наименование	Фото	Характеристики	Описание
Основной блок в сборе		Габариты: 315х202х291 мм Масса: 4,5 кг	См. пункт 2 Не контактирует, не стерильно.
Кабель питания		Длина: 1,8 м Масса: 235 г Тип кабеля: H05RR-F; Тип вилки: Europlug (Евровилка) CEE 7/16; Тип разъема: C7.	Предназначен для подключения прибора к сети переменного тока Не контактирует, не стерильно.
Педаль управления вакуумом		Габариты: 140х175х40 мм Масса: 200 г Длина кабеля: 1700 мм Степень защиты от попадания жидкости IPX1	Выносная ножная педаль, предназначенная для управления экстрактором без помощи рук. Не контактирует, не стерильно.
Наконечник аспирационный типа Янкауэр производства Poly		Регистрационное удостоверение от 30.07.2024 № РЗН 2024/23225	Используется для предоперационной и интраоперационной аспирации крови и жидкости из раны.

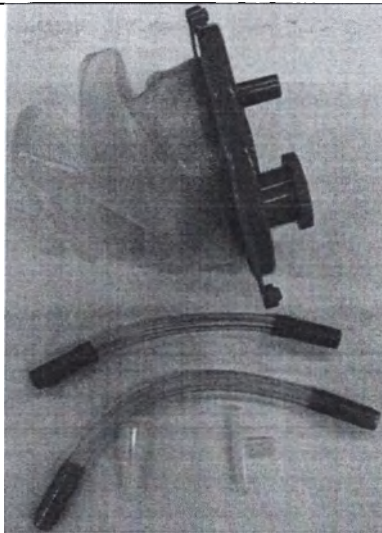
Medicure Limited, Индия (ПУ № РЗН 2024/23225)			Одноразовое применение, кратковременный контакт, стерильно Предварительная стерилизация оксидом этилена
Катетер для гинекологии – 6 мм		Длина: 24 мм Масса: 25 г Рабочий Ø: 6 мм	Предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета организма человека Многоразовое применение, кратковременный контакт, стерилизация перед использованием Метод стерилизации: Автоклавирование при температуре 134°C в течение 10 минут.
Катетер для гинекологии – 7 мм		Длина: 24 мм Масса: 26 г Рабочий Ø: 7 мм	Предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета организма человека Многоразовое применение, кратковременный контакт, стерилизация перед использованием Метод стерилизации: Автоклавирование при температуре 134°C в течение 10 минут.

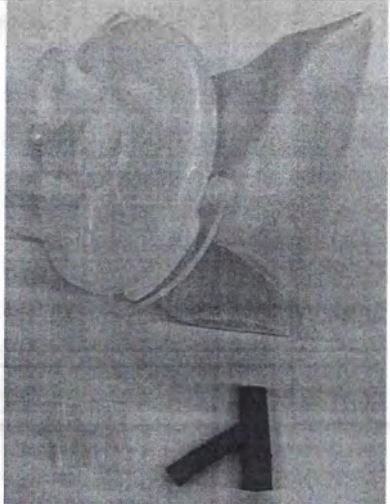
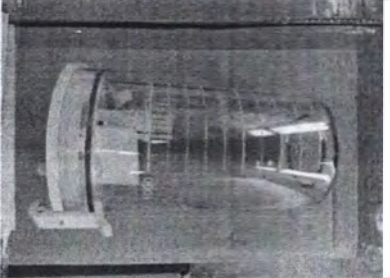
Катетер для гинекологии – 8 мм		Длина: 24 мм Масса: 26,5 г Рабочий Ø: 8 мм	Предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета организма человека Многоразовое применение, кратковременный контакт, стерилизация перед использованием Метод стерилизации: Автоклавирование при температуре 134°C в течение 10 минут.
Шланг отсоса		Длина: 2000 мм Масса: 155г Диаметр: Внешний – 11,5 мм Внутренний – 7,5 мм	Предназначен для соединения емкости и отсасывающего катетера, а так же соединения емкости с прибором Не контактирует, не стерильно.
Воздушный фильтр (круглый)		Габариты: 65x65 мм Масса: 11 г Диаметр соединения: 8 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.

Ёмкость многоразовая (на 2000 мл)		Габариты: 125x300 мм. Объем: 2000 мл Масса: 395 г	Предназначена для временного сбора аспирируемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.
Крышка для емкости		Габариты крышки: 130x110 мм Масса крышки: 225 г	Предназначена для создания вакуума в емкости и оснащенная защитой от перелива. Не контактирует, не стерильно.
Удлинитель для емкости		Габариты: 40x80x135 мм Масса: 64 г	Переходник предоставляющий использование с прибором емкости на 2000 мл. Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель		Тип: F630mAL 250V; Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение Не контактирует, не стерильно

Металлическая сетка для крышки для взятия проб		Длина (с ручкой): 23 см Ширина ручки: 2.5 см Внешний диаметр металлической сетки: 10.7 см Внутренний диаметр металлической сетки: 10 см Глубина металлической сетки: 3.7 см	Устанавливается на крышку емкости и предназначена для взятия проб при проведении экстракции в гинекологии. Не контактирует, не стерильно
Руководство по эксплуатации		-	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, не стерильно.
Насадка		Габариты: 270x10 мм Диаметр: 10 мм Масса: 70 г	Предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета организма человека Многоразовое применение, кратковременный контакт, стерилизация перед использованием Метод стерилизации: Автоклавирование при температуре 134°C в течение 10 минут.

Шланг соединительный		Длина: 750 мм Масса : 45 г Диаметр: Внешний – 11,5 мм Внутренний – 7,5 мм	Предназначен для соединения емкости с прибором Не контактирует, не стерильно.
Воздушный фильтр (квадратный)		Габариты: 70x70x90 мм Масса: 40 г Диаметр соединения: 11 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель трансформатора		Тип: F750mAL 250V; Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение Не контактирует, не стерильно

Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации: - Емкость одноразовая (на 1000 мл). - Крышка для емкости - Переходник прямой - Переходник Т-образный - Трубка соединительная малая - Трубка соединительная большая		Емкость: Объем: 1000 мл Габариты: 145x205 мм Масса : 60 г - Крышка Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г - Трубка соединительная малая: Габариты: 200x13 мм Ø внутренний: 8 мм Масса: 15 г - Трубка соединительная большая: Габариты: 255x13 мм Ø внутренний: 10 мм Масса: 20 г -Переходник: Габариты: 39x13 мм Ø1: 13 мм Ø2: 9 мм Масса: 5 г -Тройник: Габариты: 45x26x10мм Ø1: внеш. -8, внутр.-6 Ø2: внеш. -8, внутр.-6 Ø3: внеш. -7, внутр.-5 Масса: 5 г	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспирируемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости.. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Трубки соединительные предназначены для подключения одноразовой емкости совместно с многоразовой емкостью. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
---	---	--	---

Одноразовая емкость с крышкой (на 2000 мл) в комплектации: - Емкость одноразовая (на 2000 мл). - Крышка для емкости - Соединитель - Переходник прямой - Переходник Т-образный		Емкость: Объем: 2000 мл Габариты: 145x310 мм Масса: 70 г - Крышка Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г -Соединитель: Габариты: 33x16 мм Масса : 5 г Ø внутренний :6мм Ø внешний : 8 мм Переходник: Габариты: 39x13 мм Масса : 5г Ø1: внешний -13 мм, внутренний – 11 мм Ø2: внешний - 8 мм, внутренний – 6 мм Тройник: Габариты: 56x55x16 мм Масса: 15 г Ø1: внеш. -14, внутр.-7 Ø2: внеш. -13, внутр.-8 Ø3: внеш. -16, внутр.-11	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспиратуемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости. Соединитель предназначен для подключения трубок или шлангов к переходнику Т-образному. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
Емкость многоразовая (на 1000 мл)		Габариты: 190x125 мм Объем: 1000 мл Масса: 230 г	Предназначена для временного сбора аспиратуемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.
Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$ Медицинский персонал обязан работать в перчатках			

16 Параметры и характеристики

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$

16.1 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	230В $\pm 10\%$ переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 150 ВА
Частота	50Гц
Тип предохранителя	Предохранитель трансформатора: F750mAL 250V Предохранитель: F630mAL 250V

16.2 Характеристики установки

Основные рабочие характеристики согласно ГОСТ ISO 10079-1 должны быть не менее указанных ниже.

Параметр	Характеристики
Масса	4,5 кг
Габариты	315x202x291 мм
Шум	≤ 60 дБА (на расстоянии не менее одного метра)
Рабочие характеристики	
Максимальный вакуум	-90 кПа
Регулировка давления вакуума	От -20 до -90 кПа
Скорость отсасывания	(32 ± 2) л/мин
Объем резервуаров	2000+2000 мл, 1000 мл (опционально)
Время установки рабочего режима	5 с
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %

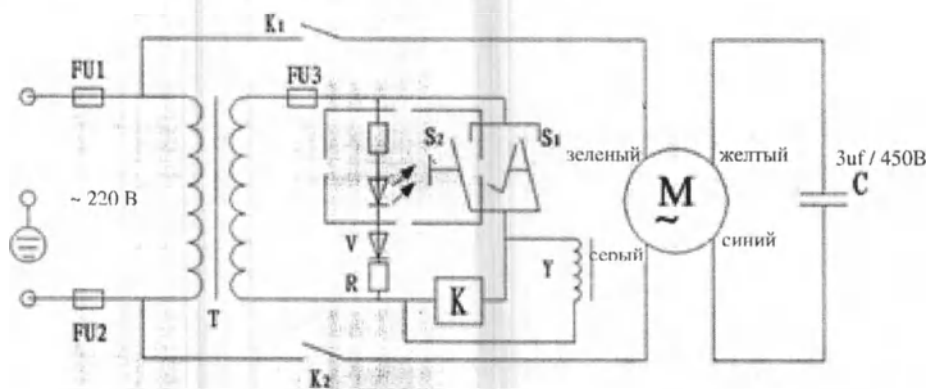


Рис. 13 Принципиальная электрическая схема прибора

17 Устранение неисправностей

№	Неисправность	Причина	Решение	Примечание
1	Не достигается максимальный уровень вакуума	1) Протечка на входе накопительной емкости 2) Ослабление регулятора вакуума 3) Протечка в соединении трубок.	1) Очистите входное отверстие емкости и плотно закройте крышку. 2) Завинтите вакуумный регулятор 3) Проверьте плотность соединения трубок.	1) К утечке также может привести шероховатая поверхность крышки. Замените ее при необходимости. 3) Замените поврежденные участки трубок
2	Величина вакуума 0.04МПа, но всасывающая сила на входе заметно уменьшена или совсем отсутствует	1) Активировался блокировочный механизм устройства защиты от перелива. 2) Забились трубки отсоса. 3) Заблокирован воздушный фильтр	1) Ослабьте регулятор (против часовой стрелки) и выключите прибор для снижения вакуума в трубках, и затем обратно затяните его. 2) Прочистите и промойте или замените забитые трубки. 3) Замените фильтр одним из предоставляемых производителем	1) Вовремя опорожняйте емкость для секрета. 3) Фильтр на входе отмечен зеленой точкой
3	Электроснабжение нормальное, но прибор не работает.	1) Нарушен контакт между сетевой вилкой и розеткой. 2) Перегорели предохранители	1) Отремонтируйте или замените розетку. 2) Замените вышедшие из строя предохранители	Предохранители расположенные внутри корпуса должны заменяться профессиональным инженером. $\downarrow 5 \times 20/F0.5AL$ 250В AC
4	При включении в сеть предохранитель сразу перегорает	1) Перебои в электропитании 2) Неисправно реле 3) Забился насос и растет ток	1) Устраните неполадки в электросети 2) Почините или замените реле. 3) Проверьте насос и мотор	Проверка или замена должна производиться профессиональным инженером (см. Рис. 13 Электрическая схема)
5	Из вытяжки насоса струёй бьёт жидкость.	Вышел из строя блокировочный механизм устройства защиты от перелива.	Почините или замените устройство защиты от перелива. (см пункт 6.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива)	Используйте емкость для секрета в пределах его вместимости

18 Электромагнитная совместимость

Экстрактор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 «Национальный стандарт российской федерации оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения требования электромагнитной совместимости, часть 2-6, частные требования, медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

Помехоустойчивость			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом экстрактора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная его 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

^{a)} 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения экстрактора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой экстрактора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение экстрактора.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и экстрактором			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь экстрактора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и экстрактором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
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 рекомендуемых значений пространственного разнота 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.

Электромагнитная эмиссия		
Экстракторы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	экстракторы используют 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 А	Экстракторы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Экстрактор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора 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	±6 кВ - контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям

	ввода-вывода	± 1 кВ - для линий ввода- вывода	коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод- провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод- земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод- провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место сбои в работе экстрактора, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Не используйте экстрактор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
(42) ЛИСТ а

ЗАВЕРЕНО ПОДПИСЬЮ И ПЕЧАТЬЮ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДИКСИОН»
ЛАРИНА Н.А.



УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»



(Дата)

(Подпись)

(Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Экстрактор вакуумный "Вакус"
по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
вариант исполнения "Вакус - 7209"

Оглавление

1	Общие сведения	4
1.1	Информация об изделии	4
1.2	Контактная информация производителя.....	4
1.3	Ответственность производителя.....	4
1.4	Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:	5
1.5	Сервисные центры.....	5
2	Общие требования по эксплуатации	5
2.1	Назначение	5
2.2	Область применения	5
2.3	Способ применения.....	5
2.4	Условия применения.....	6
2.5	Показания.....	6
2.6	Противопоказания	6
2.7	Возможные побочные действия.....	6
2.8	Риски применения	6
3	Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	8
4	Требования охраны окружающей среды	9
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
6	Стандарты	10
7	Описание устройства	11
7.1	Структура вакуумного экстрактора.....	11
7.2	Принцип работы	13
7.3	Маркировка	15
7.4	Символы на экстракторе.....	16
8	Техническая безопасность	16
8.1	Классификация безопасности	17
9	Основы работы	18
9.1	Конструкция емкости для секрета	18
9.2	Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета	18
9.3	Проверка и тестирование устройства защиты от перелива.....	19
9.4	Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета	20
9.5	Подсоединение емкости для секрета к прибору	21
10	Порядок работы.....	21
10.1	Подключение к сети питания	21
10.2	Использование аккумуляторной батареи	21
10.3	Использование прикуривателя транспортного средства в качестве источника питания для прибора.....	22
10.4	Использование ручного переключателя управления вакуумом	22
10.5	Проверка трубок	22
10.6	Установка уровня вакуума.....	22
10.7	Порядок работы	23
10.8	Использование дезинфицирующей кюветы.....	23
10.9	Завершение работы.....	23
11	Очистка и дезинфекции.....	24
11.1	Общая информация об очистке и дезинфекции	24
11.2	Очистка и дезинфекция.....	24
11.3	Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов	25
12	Техническое обслуживание	26
12.1	Замена воздушного фильтра	26

12.2	Замена предохранителей.....	26
13	Хранение.....	27
14	Транспортировка и упаковка.....	27
14.1	Маркировка упаковки.....	29
14.1.1	Макет коробки.....	29
14.1.2	Макет маркировки упаковки.....	29
14.1.3	Символы на упаковке.....	30
15	Комплектация.....	31
15.1	Состав изделия.....	31
15.2	Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.....	32
16	Параметры и характеристики.....	40
16.1	Характеристики питания.....	40
16.2	Характеристики установки.....	40
17	Устранение неисправностей.....	42
18	Электромагнитная совместимость.....	43

1 Общие сведения

Руководство по эксплуатации:
Версия: 10.10.24 Дата: 10.10.2024

1.1 Информация об изделии

Наименование изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7209"
Далее по тексту «прибор» или «экстрактор».

1.2 Контактная информация производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, помещение I, комната 2Б
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixon.ru
e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с экстрактором, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию экстрактора.

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. Любой раздел данного Руководства не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование экстрактора в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

1.3 Ответственность производителя

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование экстрактора при выполнении следующих условий:

- Ремонт экстрактора должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Экстрактор должен использоваться в полном соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, который знаком с порядком проведения медицинских процедур и с терминологией. Эти знания необходимы для правильного и безопасного использования прибора.

Все иллюстрации данного руководства служат только в качестве образцов. Они могут не соответствовать установкам и данным, отображаемым на вашем приборе.

1.4 Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:

Символ	Обозначение
	Следуйте инструкциям ниже символа во избежание повреждения экстрактора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Символ показывает, что следующая важная информация требует особого внимания.

1.5 Сервисные центры

При возникновении вопросов или претензий, нежелательных событий или инцидентов, а так же по вопросам сервисного обслуживания обращаться просьба обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, г. Москва, ул.Тимирязевская, , д.1, стр. 2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

2 Общие требования по эксплуатации

2.1 Назначение

Экстрактор вакуумный предназначен для отсасывания секретов, выделяемых жидкостей и временного сбора биологических жидкостей.

2.2 Область применения

Экстрактор предназначен для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделениях, на автомобилях скорой медицинской помощи.

Портативный комплект изделий, среди которых есть нехирургический инвазивный компонент, предназначенный для ручной аспирации нежелательных материалов (например, жидкостей, выделений) из дыхательных путей, как правило, во время транспортировки пациента или в экстренной ситуации (например, на каталке для перевозки больных). Состоит из аспирационного насоса с электрическим приводом, контейнера для сбора и изделий, соприкасающихся с пациентом (например, рукоятки/наконечника, маски), и, как правило, также содержит трубки и бактериальные/гидрофобные фильтры.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал учреждений, в которых эксплуатируется вакуумный экстрактор.

2.3 Способ применения

Включите экстрактор, настройте необходимые параметры. Экстрактор должен применяться только в соответствии со своим назначением. Перед применением экстрактора персоналу необходимо ознакомиться и внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

2.4 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы экстрактора необходимо соблюдать следующие условия:

Рабочая температура воздуха	От +5 °C до + 40 °C
Относительная влажность воздуха	≤80 % (без конденсата)
Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Частота тока	50/60Гц
Номинальное напряжение электропитания	100В – 240В±10 % DC12В

2.5 Показания

Система аспирационная для очищения дыхательных путей для экстренной помощи, электрическая предназначена для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделений и в других областях медицины для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания.

2.6 Противопоказания

Не предназначен для использования при продолжительных операциях, например, для низковакуумного дренирования, грудной или плевральной полости.

Экстрактор предназначен для использования только в медицинских учреждениях и на автомобилях скорой медицинской помощи.

Нельзя производить аспирацию легко воспламеняющихся, коррозионных и взрывоопасных веществ.

2.7 Возможные побочные действия

Клинический побочный эффект метода отсасывания, очевидно, связан с механической травмой, (например, повреждением слизистой оболочки трахеи и кровотечением), и зависит только от навыков медицинского работника, а не от медицинского аспиратора. Эксплуатировать экстрактор может только обученный специалист

2.8 Риски применения

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условий оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям ГОСТ Р ИСО 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

3 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации экстрактора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты изготовления. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой экстрактора.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

1. при отсутствии своевременного технического обслуживания экстрактора;
2. при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в инструкции по эксплуатации;
3. при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
4. если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
5. если обнаружены конструктивные изменения;
6. если обнаружены механические повреждения;
7. если дефект возник вследствие естественного износа;
8. если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
9. если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
10. если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
11. если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
12. если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
13. если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, аксессуаров, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
14. серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования экстрактора, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации экстрактора, а так же аксессуаров многократного применения составляет 5 лет.

Срок годности одноразовых аксессуаров составляет 3 года.

Срок хранения аккумуляторной батареи 3 года, при выполнении условий описанных в п 10.2

Ремонт экстрактора после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

4 Требования охраны окружающей среды

Изготовление и эксплуатация экстракторов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации.

ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

СанПин 2.1.3684-21 «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»;

Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 02.07.2021) «Об отходах производства и потребления»;

Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 26.03.2022) «Об охране окружающей среды»;

Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 02.07.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Прибор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

При утилизации таких отходов соблюдайте местные постановления правительства.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока эксплуатации экстрактор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования экстрактор может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. СанПин 2.1.3684-21 «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».

Прибор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Экстрактор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Упаковочный материал, а так же части изделия, не контактирующие с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов А.

Утилизация экстрактора и частей изделия, контактирующих с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов Б.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где экстрактор будет эксплуатироваться.

6 Стандарты

Прибор разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

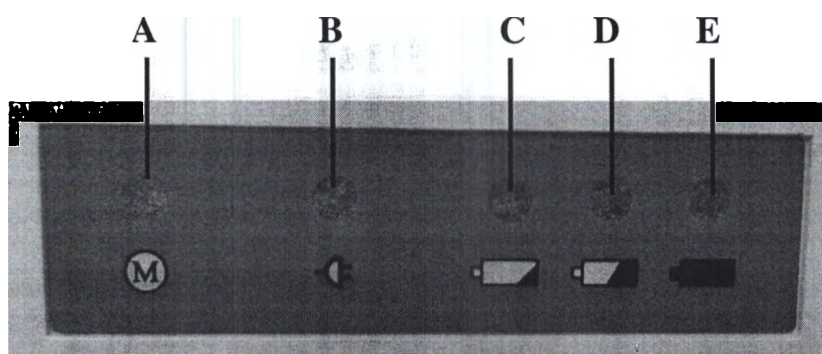
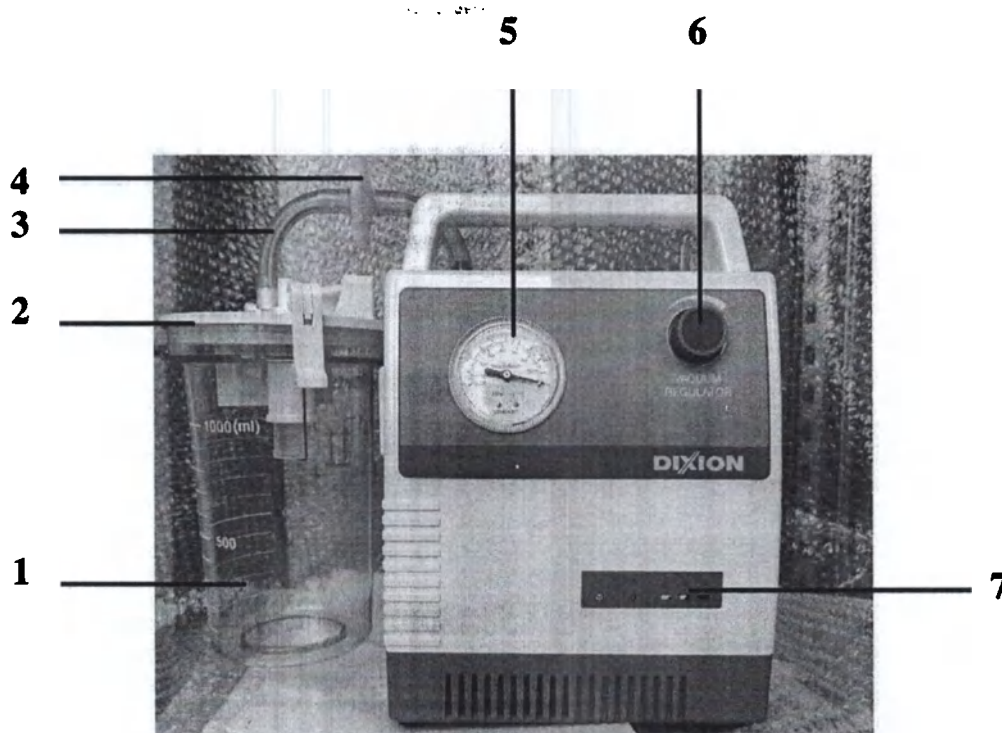
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»

7 Описание устройства

7.1 Структура вакуумного экстрактора

Вид спереди



1. Емкость для секрета – предназначена для сбора аспирируемых жидкостей
2. Крышка емкости для секрета – оснащена защитой от перелива, предназначена для закрытия емкости, создания и поддержания вакуума в емкости
3. Всасывающая трубка – соединяет емкость для секрета с прибором
4. Воздушный фильтр – служит для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации
5. Вакуумметр - предназначен для наблюдения и контроля уровня вакуума
6. Ручка регулятора вакуума – служит для рокировки уровня вакуума

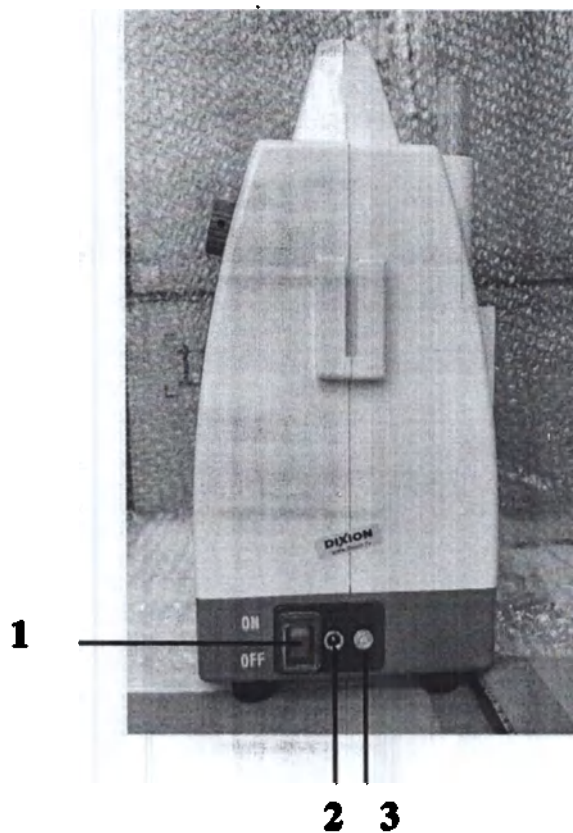
7. Панель индикации -

А – индикатор включения прибора

В – индикатор подключения к сети питания

С, D, Е – индикаторы заряда батареи

Вид сбоку



1. Кнопка включения питания

2. Разъем для подключения адаптера питания

3. Разъем для подключения переключателя управления вакуумом

Вид сзади

отсасывающие и промежуточные шланги, а бактериальный фильтр, предназначенный для одноразового использования, помогает предотвратить заражения из воздуха.

- Воздушный фильтр обеспечивает эффективную защиту от заражения и защиту окружающей среды.

- Корпус и емкости для сбора секрета сделаны из пластика, небольшой размер и масса делают их легкими и удобными для переноски и транспортировки.

7.3 Маркировка

Макет маркировки:

DIXION

Экстрактор вакуумный

“Вакус -7209”

ТУ 32.50.50-032-74487176-2023

Серийный номер:

Питание: АС 100-240В $\pm 10\%$, 50/60Гц, DC 12В

Потребляемая мощность: 110 ВА

Класс: II

Время непрерывной работы: 30 мин

Отсасывание:

Высокий вакуум: -80 кПа

Высокий расход: (20 $\pm$ 2) л/мин



02/2023



IPX3



ООО «ДИКСИОН» 127422 Россия,

г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2.

На каждом экстракторе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) экстрактора;
- обозначение технических условий;
- заводской номер экстрактора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- класс электробезопасности;
- дата изготовления (число, месяц и год);
- режим работы;
- отсасывание и вакуум;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (Руководству по эксплуатации);

- IPX3 - символ степени защиты оболочки;



- дата производства



- место производства



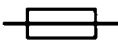
- символ типа рабочей части

*Возможно изменение цвета и расположения символов

7.4 Символы на экстракторе

На экстракторе или наружной упаковке может быть следующие знаки или символы:

Примечание: Если ярлыки повреждены или отсутствуют, пожалуйста, свяжитесь с ООО «ДИКСИОН» или дистрибьюторами для замены.

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Большая и маленькая стрелки (Увеличение или уменьшение уровня вакуума)
	Оборудование типа В		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	дата производства		место производства
	Предохранитель		

8 Техническая безопасность

- Перед началом работы с электрическим экстрактором внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

- Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой..

- Оборудование «НЕ» предназначено для непрерывной работы в течение длительного времени.

- Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасных и/или взрывчатых веществ.

- Упакованное оборудование должно храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении, в воздухе которого не содержатся коррозионно-активные газы.

- Нельзя проводить аспирацию легко воспламеняемых и взрывоопасных жидкостей или газов.

- Дезинфекция или стерилизация должны проводиться в соответствии с методом, рекомендованным производителем, или в соответствии с установленными в больнице правилами.

- Нельзя погружать прибор в воду или другие жидкости.

- При работе прибора необходимо использовать воздушный фильтр и трубку отсоса. Не подключайте катетер для слизи напрямую к входному разъему емкости для секрета, помеченному «IN».

- Перед подключением устройства к сети переменного тока проверьте, чтобы электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети.

- Перед работой проверьте все функции прибора. При возникновении сомнений в правильности работы данного устройства обратитесь к поставщику или производителю.

- При работе с устройством, медицинский персонал должен работать в перчатках.

⚠ ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае самостоятельно не открывайте электрооборудование. Если оборудование не работает, необходимо обратиться к производителю или агенту за рекомендациями по обслуживанию. Оборудование должно открываться только сервисным инженером или квалифицированным

персоналом. При возникновении сомнений в правильности работы экстрактора, свяжитесь с поставщиком или производителем. Мы не несем никакой ответственности в случае открытия прибора без какого-либо соглашения.

8.1 Классификация безопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты II с рабочей частью типа B.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электро-безопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и точность показаний, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Электробезопасность	Класс II
Потенциальный риск	Класс 2a
Степень защиты от удара током	B
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.
Степень защиты от попадания жидкости	IPX3

9 Основы работы

9.1 Конструкция емкости для секрета

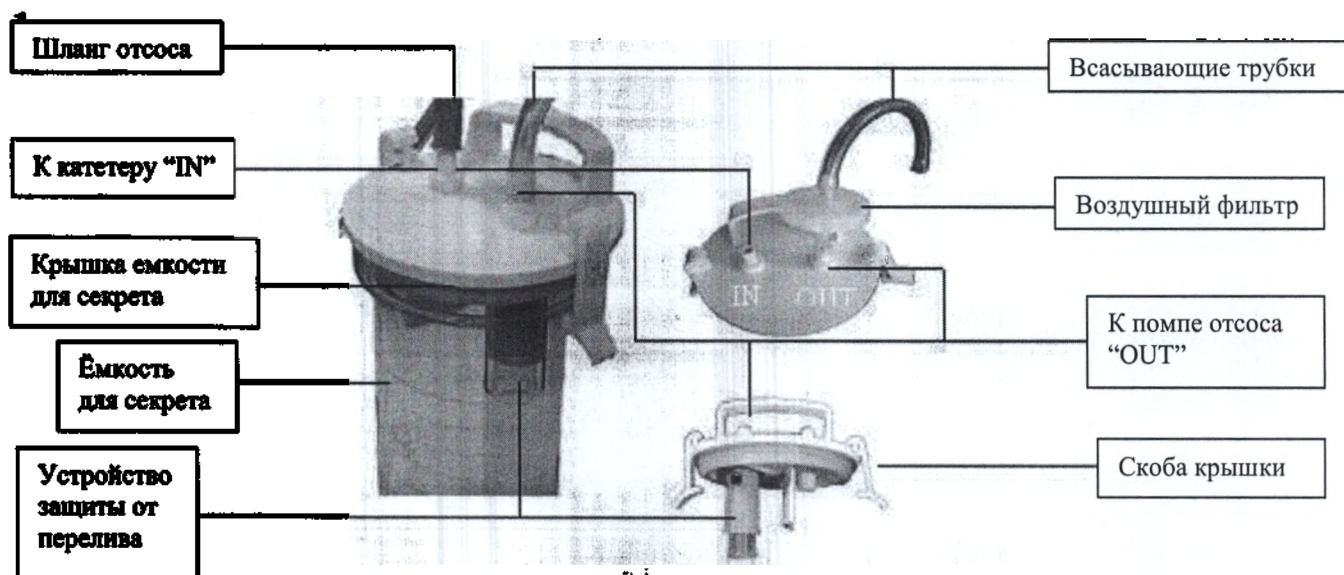


Рис 2 Конструкция емкости для секрета

9.2 Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета

Отщелкните скобы крышки и откройте крышку емкости для секрета с устройством защиты от перелива, поверните устройство защиты от перелива против часовой стрелки, пока оно не будет отсоединено от крышки.

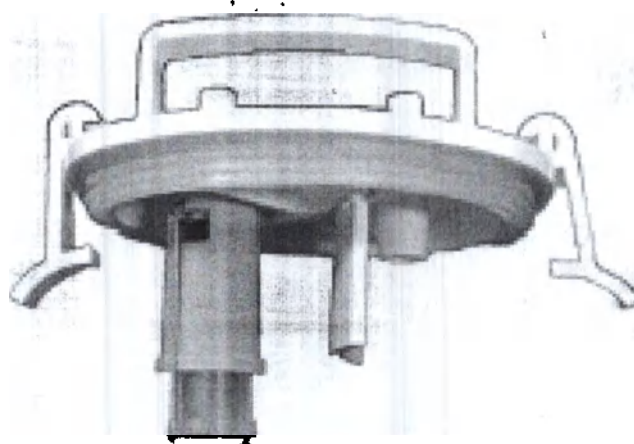


Рис.3 Крышка емкости

9.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива

- С силой нажимайте на рамку устройства защиты от перелива в направлении стрелки до тех пор, пока фиксаторы не выйдут из выемок на основании опоры поплавка (см. рис. 5).

- Отсоедините поплавок от рамки, как показано на рисунке 6.

- Проверьте резиновые створки клапана на наличие деформаций, следов износа или других повреждений. Убедитесь, что створки клапана хорошо соединены с поплавком. Прочистите входное отверстие и резиновые створки клапана (см. рис. 7).

- Соберите устройство защиты от перелива, выполнив описанные выше действия в обратном порядке. Затем проверьте работу устройства, поплавок должен свободно перемещаться вверх и вниз вдоль стрелки, показанной на рисунке 4.

- Присоедините устройство защиты обратно к крышке емкости для секрета.

- Удерживая крышку, опустите вертикально поплавок до соприкосновения его с поверхностью жидкости. При медленном перемещении крышки вниз поплавок должен всплывать вдоль вертикальной рамки поплавка.

- Плотнo закройте крышку емкости, присоедините шланг отсоса к входному отверстию («IN») емкости для секрета (см. рис. 3), и включите прибор, повернув до упора ручку вакуумного регулятора по часовой стрелке.

- Погрузите трубку отсоса в емкость с чистой водой, или откачивайте жидкость в емкость для секрета, как это происходило бы при обычной работе устройства. Работа прибора будет автоматически остановлена, когда уровень воды достигнет значения, при котором сработает запорный механизм устройства, защищающего насос от перелива. В зависимости от типа аспирации уровень жидкости, при котором сработает устройство защиты от перелива, может изменяться.

- Поверните ручку вакуумного регулятора против часовой стрелки, отключите выключатель прибора. Откройте крышку аспирационной емкости для секрета и опорожните её. Установите крышку емкости на место, поплавок должен быть расположен на дне рамки с открытым входным клапаном.

Соблюдение выше приведенных условий позволяет обеспечить эффективную работу устройства защиты от перелива.



Рис. 4

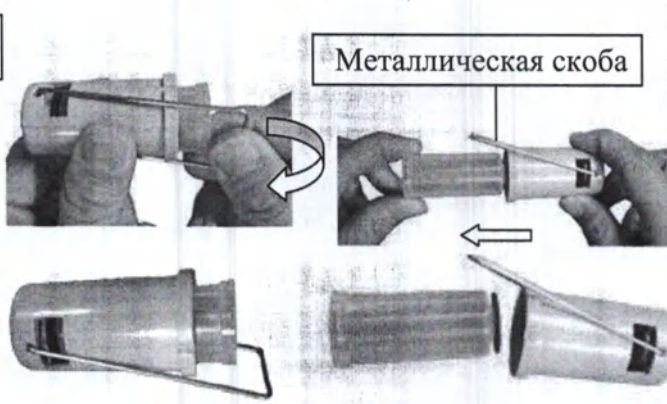


Рис. 5

Рис. 6



Рис. 7

Примечание 1: В двух следующих случаях может происходить повышение уровня жидкости, даже если сработал запорный механизм устройства защиты от перелива: 1) Вследствие наличия в емкости для секрета вакуума. 2) Входное отверстие клапана закрыто не полностью. В первом случае, не будет происходить повышение уровня жидкости, если отсоединить и повторно подключить шланг отсоса. Во втором случае, уровень жидкости будет продолжать повышаться. В данной ситуации необходимо внимательно следить за работой прибора. Если емкость для секрета почти заполнена, то немедленно извлеките шланг отсоса из жидкости, отключите прибор и выясните причину, почему не сработало устройство защиты от перелива.

Примечание 2: При срабатывании устройства защиты от перелива, процесс аспирации жидкости будет остановлен. При этом возможно, что из-за наличия вакуума в промежуточной соединительной трубке поплавков окажется во входном отверстии предохранительного клапана. В этом случае открутите ручку вакуумного регулятора или отключите насос, чтобы выпустить вакуум из промежуточной трубки. Проверьте, что поплавки опустились вниз.

Чтобы не отсоединить поплавки от резиновой створки клапана, нельзя опускать поплавки силой.

Примечание 3: После отключения экстрактора не открывайте крышку емкости для секрета до тех пор, пока не понизиться уровень вакуума.

Примечание 4: Если устройство защиты от перелива и защитная трубка отсоединены от прибора, то работать на данном оборудовании нельзя.

9.4 Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета

Подсоедините две всасывающие трубки к воздушному фильтру, а затем подсоедините другой конец одной из всасывающих трубок к разъему "OUT" на крышке емкости для секрета.



Рис.8 подсоединение к ёмкости

 **Примечание:** Фильтр предназначен для предотвращения загрязнения насоса, которое может привести к поломке. Сторона воздушного фильтра с пометкой "IN" – это ВХОДНОЕ отверстие, и оно должно быть соединено с выходным разъемом на крышке накопительной емкости для секрета. А сторона с пометкой "OUT" – ВЫХОДНОЕ отверстие - его необходимо соединять с входным разъемом на крышке емкости для секрета.

9.5 Подсоединение емкости для секрета к прибору

Пожалуйста, прикрепите емкость для секрета на прибор, а затем подключите другой конец всасывающей трубки, подключенной к фильтру, к разъему на приборе.

10 Порядок работы

10.1 Подключение к сети питания

Перед подключением устройства к сети питания убедитесь, что электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети, а выключатель находится в положении “выкл.”. Затем, вставьте вилку в розетку, при этом загорится индикаторная лампочка.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сетевая вилка является основным устройством, отключающим прибор от сети переменного тока. Розетка должна иметь надежное заземление.

10.2 Использование аккумуляторной батареи

Перед включением прибора для работы от аккумуляторной батареи, необходимо убедиться, что батарея полностью заряжена. В соответствии с инструкцией следующим образом:

- Отсоедините шнур питания адаптера от сети питания, затем включите устройство. Если загорятся оранжевый, желтый и зеленый светодиоды, это означает, что аккумулятор полностью заряжен (см. рис.9).

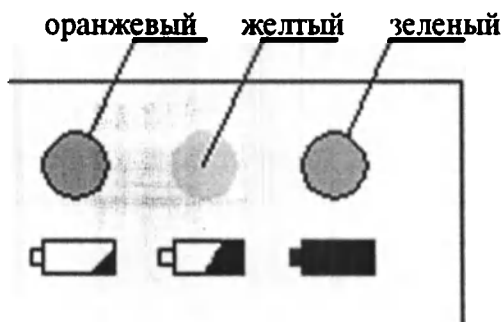


Рис. 9 Уровень заряда аккумулятора

- Отсоедините шнур питания адаптера от сети питания, затем включите устройство от аккумулятора.

Если горит оранжевый светодиод – аккумулятор разряжен. Полная зарядка аккумулятора занимает около 6 часов. А для использованного прибора время зарядки зависит от емкости, оставшейся во внутренней батарее.

- Если аккумуляторная батарея не используется в течение длительного времени, то процедура полной зарядки и разрядки должна выполняться каждые шесть месяцев в первый год и каждые 3 месяца второй год. При выполнении данных условий срок хранения батареи 2 года (включите устройство, отключенное от сети, подождите, пока не загорится только оранжевый светодиод, а затем зарядите батарею).

Примечание 1: При замене батареи подключите красный провод к положительному полюсу батареи, а черный – к отрицательному полюсу;

Примечание 2: На выходе адаптера - 5A/DC12V. Если нужен новый адаптер, рекомендуется приобретать его у поставщика.

Примечание 3: Устройство может работать от внутренней аккумуляторной батареи более 25 минут только при условии, что батарея полностью заряжена. Когда горит только оранжевый светодиод, аккумулятор необходимо зарядить.

10.3 Использование прикуривателя транспортного средства в качестве источника питания для прибора

Когда устройство используется в экстренном случае на транспорте, например, на скорой помощи, подключите один штекер провода автомобильного прикуривателя к подходящему гнезду на боковой стороне прибора, затем вставьте штекер другого конца в гнездо прикуривателя. На штекере включится индикаторная лампочка. В этом случае можно использовать устройство и заряжать аккумулятор.

10.4 Использование ручного переключателя управления вакуумом

Перед началом работы прибора с ручным переключателем управления вакуумом, пожалуйста, вставьте вилку ручного выключателя в подходящую розетку на боковой стороне прибора. Нажмите кнопку на ручном выключателе, при нажатии должно появиться слово “ВКЛ”, и прибор включится. Затем нажмите на него с другой стороны, появится слово “ВЫКЛ” и прибор остановится.

10.5 Проверка трубок

- Поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке до упора, закройте входной разъем емкости для секрета пальцем или согните и закрепите трубку отсоса.
- Вручную или при помощи ручного переключателя управления вакуумом запустите экстрактор, показания вакуумметра должны быстро увеличиться до значения более 80 кПа (600 мм рт.ст.); откройте входной разъем, и значение вакуумметра снизится до значения менее 20 кПа (150 мм рт.ст.).
- Если вышеописанные условия выполняются, трубки подключены правильно.

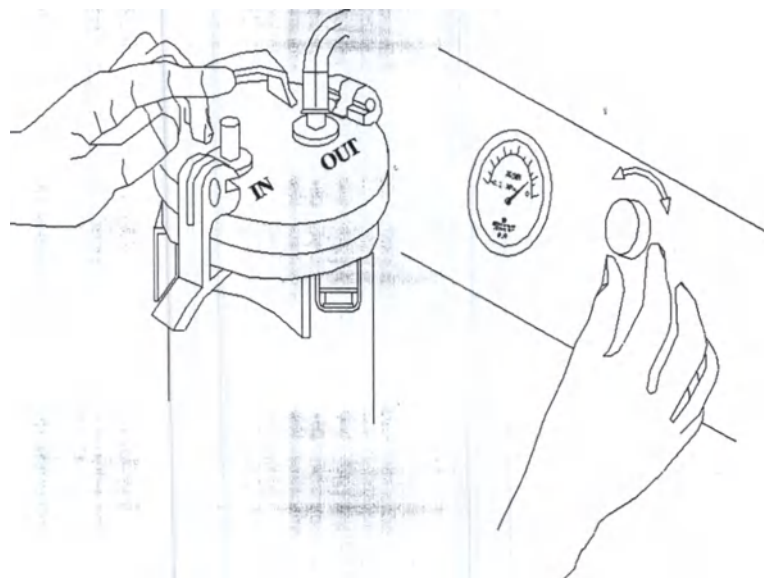


Рис.10 Проверка трубок

10.6 Установка уровня вакуума

Запустите отсос, закрыв входной разъем, и при помощи вакуумного регулятора установите требуемое значение вакуума. Для увеличения скорости аспирации поверните

регулятор по часовой стрелке и настройте значение вакуума, отображаемое на вакуумметре, в диапазоне от 0.02 МПа (150 мм рт.ст.) до максимального значения.

 **Примечание:** Для увеличения уровня вакуума поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке.

10.7 Порядок работы

Перед использованием проверьте устройство в соответствии с процедурой сборки и убедитесь, что ваш всасывающий блок находится в разреженном состоянии. Проверьте исправность прибора. Для уменьшения скорости отсасывания, поворачивайте ручку регулятора против часовой стрелки до тех пор, пока на вакуумметре не будет установлено требуемое значение уровня вакуума (см. Рис. 9). Затем подключите к прибору продезинфицированную всасывающую трубку и одноразовый катетер, предварительно продезинфицировав шланг отсоса (см. Рис. 10 и 11). Прибор готов к работе.



Рис. 11 подсоединение всасывающего шланга



Рис.12 подсоединение катетера

Примечание: Пожалуйста, перед началом использования внимательно прочитайте инструкцию к катетеру, поставляемого производителем. Осмотрите упаковку на предмет повреждений; и убедитесь, что срок хранения катетера не истек.

Перед тем, как закончить работу, пропустите через шланги немного чистой воды, путем засасывания, чтобы промыть всасывающий шланг.

10.8 Использование дезинфицирующей кюветы

Обычно в дезинфицирующую кювету наливают любой дезинфицирующий раствор. Этот раствор используют для дезинфекции катетера (погружают катетер в кювету) до и после проведения процедуры.

10.9 Завершение работы

После завершения настройки или работы, переведите выключатель питания в положение «OFF», затем отсоедините сетевой шнур от розетки, чтобы полностью отключить электропитание устройства.

11 Очистка и дезинфекции

11.1 Общая информация об очистке и дезинфекции

- Перед началом проведения очистки и дезинфекции необходимо отключить прибор от сети питания.
- Мероприятия, описываемые в разделе очистка и дезинфекция, не заменяют стандартных правил эксплуатации прибора.
- Для дезинфекции вы можете использовать все дезинфицирующие средства, перечисленные в главе 11.2, 11.3 для поверхностей и инструментов.
- Некоторые дезинфицирующие средства частично обесцвечивают части крышки и шлангов и т.д., однако это никак не влияет на свойства материалов.
- Не применяйте для дезинфекции никакие средства, содержащие:
 - органические или неорганические кислоты или щелочи, по причине того, что они могут вызвать коррозию;
 - хлорамиды, производные фенола или анионные тензиды, так как они могут вызвать трещины под напряжением в используемых пластмассовых деталях.
- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по применению, а особенно спецификации по концентрации и совместимости с обрабатываемыми материалами.
- Рекомендуется, чтобы чистящие и дезинфицирующие средства выбирались на основании установленных в больнице нормативов, а также методов и способов обработки.
- При работе с чистящими и дезинфицирующими средствами следует пользоваться перчатками (бытовыми или одноразовыми).

11.2 Очистка и дезинфекция

- После выключения прибора отвинтите все шланги и разъемы, выньте накопительную емкость из держателя, откройте крышку, утилизируйте содержимое в соответствии с правилами. Устройство и используемые детали должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения по МУ-287-113.

Часть прибора	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Накопительная и аспирационная емкости	Тщательно промыть под проточной водой с помощью синтетического моющего средства	Поместить на час в дезинфицирующий раствор (см инструкцию по применению), и затем тщательно промыть и высушить.	
Крышка			
Устройство защиты от перелива			
Отсасывающая трубка			
Соединительная трубка			

Катетер для взрослых с контроллером	Предназначен только для одноразового использования; подлежит замене после каждого использования.
Поверхность корпуса / прибора	Протрите салфеткой, смоченной моющим раствором или дезинфицирующим средством. Перед использованием отожмите ткань, чтобы раствор не попал внутрь через отверстия в корпусе. Можно использовать все перечисленные ниже моющие и дезинфицирующие средства.

• После очистки и дезинфекции, пожалуйста, соберите в обратном порядке устройство защиты от перелива, крышку емкости и емкость для сбора секрета, а затем правильно подсоедините трубки отсоса и всасывающий шланг (см. пункт 6 ПРОВЕРКА И СБОРКА).

Примечание: *Использованный катетер должен быть утилизирован в соответствии с регламентом медицинского учреждения.*

11.3 Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70 % изопропиловый спирт, 10 % раствором гипохлорита натрия (они могут быть использованы для проведения низкопробной стерилизации). Нельзя использовать неразбавленный гипохлорит натрия (5 % - 5.25 % гипохлорит натрия) или другие средства, не одобренные производителем.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Пероксимед-Россия
- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

12 Техническое обслуживание

12.1 Замена воздушного фильтра

• При образовании пузырьков или накоплении пыли, воздушный фильтр потемнеет. При этом аспирационная способность прибора сильно понизится или прибор совсем перестанет всасывать жидкость, но значение вакуумметра повысится до 0.04 МПа (300 мм рт.ст.) и более. В этом случае замените воздушный фильтр на аналогичный, поставляемый производителем.

• Если воздушный фильтр забился или стал влажным, немедленно его замените на новый.

• В гигиенических целях, необходимо менять воздушный фильтр каждый раз при использовании экстрактора для другого пациента.

• Если устройство используется только для одного пациента, то менять фильтр рекомендуется, по крайней мере, раз в две недели.

• Следите за тем, чтобы было достаточное количество фильтров для замены.

Примечание 1: Срабатывание защитного устройства от перелива или засорение трубки отсоса также может привести к снижению аспирационной способности прибора или остановке прибора при увеличении значения вакуумметра (смотрите пункт 2 раздела «Поиск и устранение неисправностей»).

Примечание 2: После замены, воздушный фильтр необходимо утилизировать в соответствии с нормативными актами.

12.2 Замена предохранителей

• Замену предохранителей, расположенных внутри экстрактора, должен осуществлять только квалифицированный технический специалист.

13 Хранение

Для сохранности экстрактора в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	От -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

При хранении кабель питания должен быть отсоединен от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

14 Транспортировка и упаковка

Для сохранности экстрактора при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

Перед транспортировкой отключите питания прибора. Экстрактор необходимо транспортировать в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку для транспортировки.

Каждый экстрактор должен быть упакован индивидуально. Прибор должен быть завернут в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем.

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять ± 10%

Габаритные размеры упаковки: 430x230x410 мм

Масса брутто: не более 8,5 кг



Рис. 13 - Внешний вид упаковки

Экстрактор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

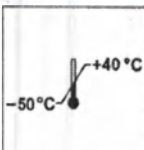
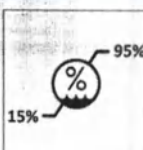
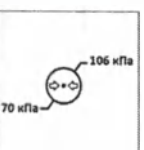
14.1 Маркировка упаковки

14.1.1 Макет коробки

DIXION	 DIXION Экстрактор вакуумный Вариант исполнения: Вакус-7209 ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 РР: XXXX/XXXX Ч.Л. 001 ✓ ООО «Диксион» 127422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2	DIXION	  <table><tr><td>Масса нетто</td><td>4 кг</td></tr><tr><td>Масса брутто</td><td>5,7 кг</td></tr><tr><td>Количество</td><td>1</td></tr><tr><td>Размер</td><td>430x230x410 мм</td></tr></table>	Масса нетто	4 кг	Масса брутто	5,7 кг	Количество	1	Размер	430x230x410 мм
Масса нетто	4 кг										
Масса брутто	5,7 кг										
Количество	1										
Размер	430x230x410 мм										

14.1.2 Макет маркировки упаковки

DIXION
Экстрактор вакуумный
Вариант исполнения: Вакус-7209
ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
 РУ:
 2023/02
 ООО «Диксион»
 127422, Россия,
 Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2

Масса нетто	4 кг
Масса брутто	5,7 кг
Количество	1
Размер	430x230x410 мм

14.1.3 Символы на упаковке

При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Символ	Значение	
	Пределы температуры	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы влажности	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы атмосферного давления	Диапазон атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Беречь от солнечных лучей	Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Не кантовать	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз.
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

15 Комплектация

Для медицинского изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 вариант исполнения "Вакус - 7209" применяются комплектующие указанные в пункте 15.1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

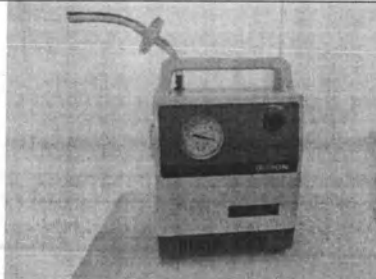
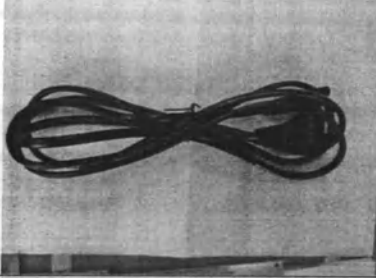
- Используйте только комплектующие, описанные в данном руководстве. Использование других комплектующих может привести к повреждению экстрактора.

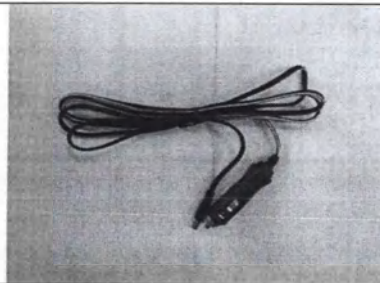
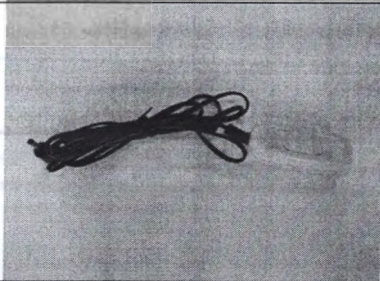
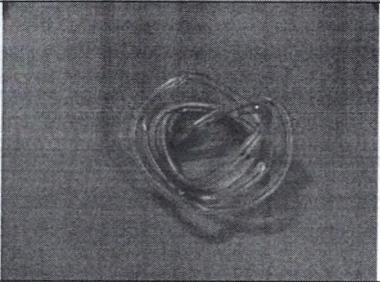
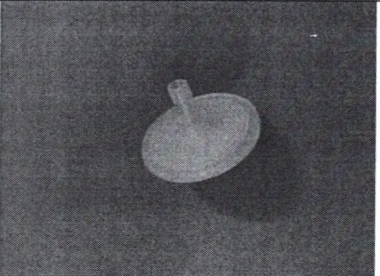
15.1 Состав изделия

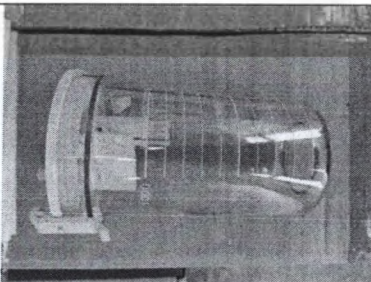
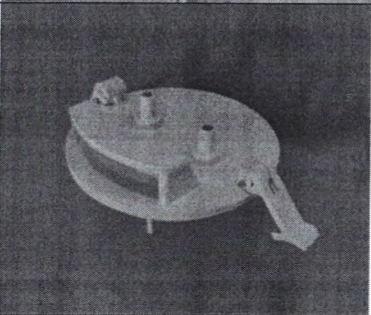
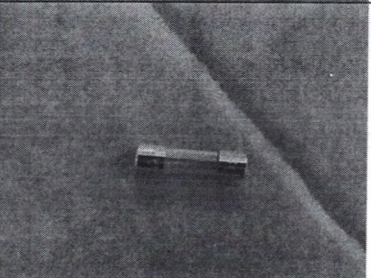
Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7209", (код вида 162580) в составе:

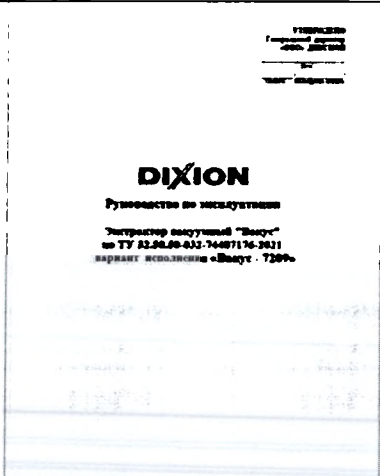
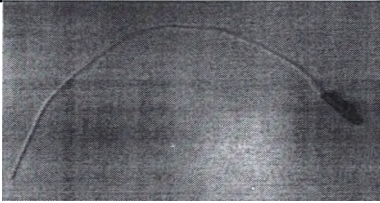
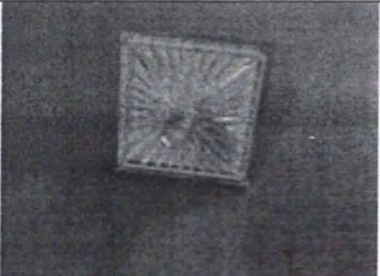
1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
2. Сетевой кабель питания - 1 шт.;
3. Адаптер питания - 1 шт.;
4. Кабель питания от бортовой сети - 1 шт.;
5. Ручной переключатель управления вакуумом - 1 шт.;
6. Шланг отсоса - не более 100 шт.;
7. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт.;
8. Емкость многоразовая (на 1000 мл) - не более 6 шт.;
9. Крышка для емкости - не более 12 шт.;
10. Предохранитель - не более 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
12. Катетер аспирационный для дыхательных путей производства Poly Medicure Limited, Индия (ПУ № РЗН 2023/19689) – не более 1000 шт. (при необходимости);
13. Воздушный фильтр (квадратный) – не более 1000 шт. (при необходимости);
14. Переходник - не более 5 шт. (при необходимости);
15. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости);
16. Сумка для переноски - 1 шт. (при необходимости);
17. Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 1000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 - Трубка соединительная малая – 1 шт.
 - Трубка соединительная большая – 1 шт.
18. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) – не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Соединитель – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.
19. Удлинитель для емкости - не более 6 шт. (при необходимости);
20. Емкость многоразовая (на 2000 мл) – не более 6 шт. (при необходимости);
21. Колба для взятия проб - не более 5 шт. (при необходимости).

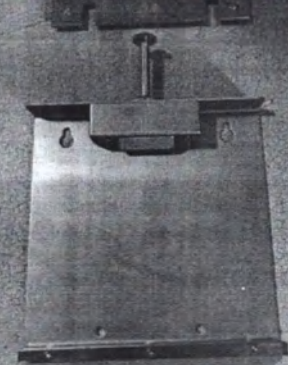
15.2 Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.

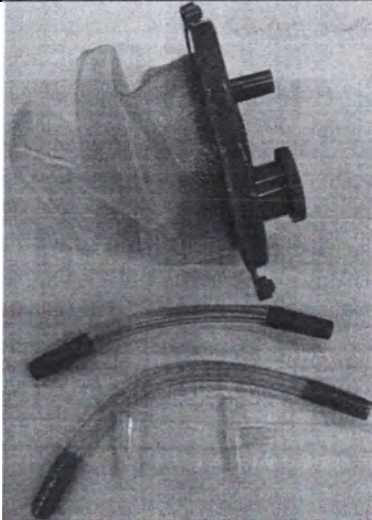
Наименование	Фото	Характеристики	Описание
Основной блок в сборе		Габариты: 228x152x299 мм Масса: 4кг	См. пункт 2 Не контактирует, не стерильно.
Сетевой кабель питания		Длина: 2 м Масса: 235 г Тип кабеля: H05RR-F; Тип вилки: Europlug (Евровилка) CEE 7/16; Тип разъема: C7.	Предназначен для подключения прибора к сети переменного тока через адаптер питания Не контактирует, не стерильно.
Адаптер питания		Габариты: 219x66x23 мм Масса: 300 г Длина кабеля: 1500 мм Входящее напряжение: 100-240В, 50/60Гц, 2А. Выходящее: 12В, 5А	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности Не контактирует, не стерильно.

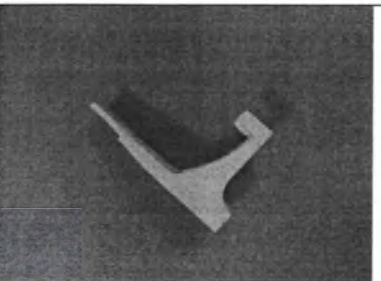
Кабель питания от бортовой сети		Длина: 2000 мм Масса: 75 г	Предназначен для осуществления питания прибора от бортовой сети автомобиля скорой помощи Не контактирует, не стерильно.
Ручной переключатель управления вакуумом		Габариты: 23x17x60 мм Масса: 25 г Длина кабеля: 1500 мм	Предназначен для удаленного управления экстрактором Не контактирует, не стерильно.
Шланг отсоса		Длина: 2000 мм Масса: 155 г Диаметр: Внешний – 11,5 мм Внутренний – 7,5 мм	Предназначен для соединения емкости и отсасывающего катетера Не контактирует, не стерильно.
Воздушный фильтр (круглый)		Габариты: 65x65 мм Масса: 11 г Диаметр соединения: 8 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.

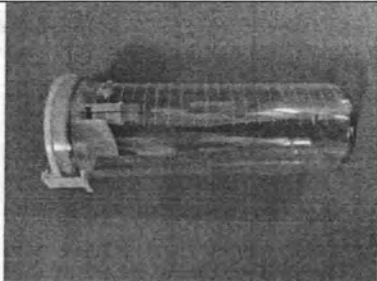
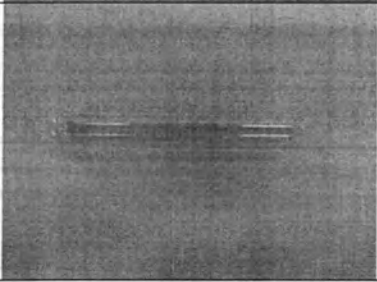
Ёмкость многоразовая (на 1000 мл)		Габариты: 190x125 мм Объем: 1000 мл Масса: 230 г	Предназначена для временного сбора аспирируемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.
Крышка для емкости		Габариты крышки: 130x100 мм Масса крышки: 225 г	Предназначена для создания вакуума в емкости и оснащенная защитой от перелива. Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель		Тип: Т6.3А1250В Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение Не контактирует, не стерильно

Руководство по эксплуатации			Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, не стерильно.
Катетер аспирационный для дыхательных путей производства Poly Medicure Limited, Индия (РУ № РЗН 2023/19689)		Регистрационное удостоверение: от 02.03.2023 № РЗН 2023/19689	Предназначен для обеспечения доступа к дыхательным путям для удаления секрета с максимальным комфортом для пациента. Одноразовое применение, Кратковременный контакт, стерильно Предварительная стерилизация оксидом этилена
Воздушный фильтр (квадратный)		Габариты: 70x70x90 мм Масса: 40 г Диаметр соединения: 11 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.

Переходник		Габариты: 39x13 мм Вес: 32 г Диаметр больший: 13 мм Диаметр малый: 9 мм	Предназначен для подсоединения катетера к шлагу отсоса Не контактирует, не стерильно
Настенное крепление		Габариты: 135x185x20 мм Масса: 380 г	Предназначено для крепления экстрактора к вертикальным поверхностям Не контактирует, не стерильно.
Сумка для переноски		Габариты: 360x160x280 мм Масса: 370 г	Предназначена для удобной транспортировки прибора. Не контактирует, не стерильно.

Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации: - Емкость одноразовая (на 1000 мл). - Крышка для емкости - Переходник прямой - Переходник Т-образный - Трубка соединительная малая - Трубка соединительная большая		Емкость: Объем: 1000 мл Габариты: 145x205 мм Масса : 60 г - Крышка Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г - Трубка соединительная малая: Габариты: 200x13 мм Ø внутренний: 8 мм Масса: 15 г - Трубка соединительная большая: Габариты: 255x13 мм Ø внутренний: 10 мм Масса: 20 г -Переходник: Габариты: 39x13 мм Ø1: 13 мм Ø2: 9 мм Масса: 5 г -Тройник: Габариты: 45x26x10мм Ø1: внеш. -8, внутр.-6 Ø2: внеш. -8, внутр.-6 Ø3: внеш. -7, внутр.-5 Масса: 5 г	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспиратуемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости.. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Трубки соединительные предназначены для подключения одноразовой емкости совместно с многоразовой емкостью. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
---	---	--	--

Одноразовая емкость с крышкой (на 2000 мл) в комплектации: - Емкость одноразовая (на 2000 мл). - Крышка для емкости - Соединитель - Переходник прямой - Переходник Т-образный		Емкость: Объем: 2000 мл Габариты: 145x310 мм Масса: 70 г - Крышка Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г - Соединитель: Габариты: 33x16 мм Масса: 5 г Ø внутренний: 6 мм Ø внешний: 8 мм Переходник: Габариты: 39x13 мм Масса: 5 г Ø1: внешний - 13 мм, внутренний - 11 мм Ø2: внешний - 8 мм, внутренний - 6 мм Тройник: Габариты: 56x55x16 мм Масса: 15 г Ø1: внеш. - 14, внутр. - 7 Ø2: внеш. - 13, внутр. - 8 Ø3: внеш. - 16, внутр. - 11	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспирируемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами. Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости. Соединитель предназначен для подключения трубок или шлангов к переходнику Т-образному. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
Удлинитель для емкости		Габариты: 40x80x135 мм Масса: 64 г	Переходник предоставляющий использование с прибором емкости на 2000 мл. Не контактирует, не стерильно.

Емкость многоразовая (на 2000 мл)		Габариты: 125x300 мм Объем: 2000 мл Масса: 395 г	Предназначена для временного сбора аспиратуемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.
Колба для взятия проб		Габариты: 100x15 мм Вес: 9 г Диаметр: 15 мм	Предназначена для взятия пробы Не контактирует, не стерильно.
Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$ Медицинский персонал обязан работать в перчатках.			

16 Параметры и характеристики

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$

16.1 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	100-240В $\pm 10\%$ переменного тока 12В постоянного тока
Потребляемая мощность	Не более 110 ВА
Частота	50/60Гц
Тип предохранителя	T6.3Al 250В
Аккумуляторная батарея	Свинцово-кислотная 3A12В 2800мАч

16.2 Характеристики установки

Основные рабочие характеристики согласно ГОСТ ISO 10079-1 должны быть не менее указанных ниже.

Параметр	Характеристики
Масса	4кг
Габариты	228x152x299 мм
Шум	<65А дБ (на расстоянии не менее одного метра)
Рабочие характеристики	
Максимальный вакуум	-80 кПа
Регулировка давления вакуума	От -20 до -80 кПа
Скорость отсасывания	(20 ± 2) л/мин
Объем резервуаров	1000 мл, 2000 мл (опционально)
Время установки рабочего режима	5 с
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %
Время непрерывной работы от аккумулятора	25 мин
Срок хранения батареи	2 года

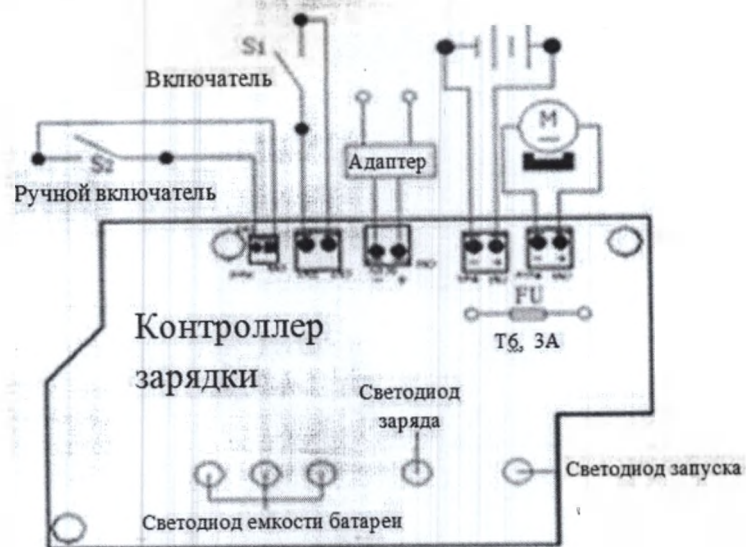


Рис. 14 Принципиальная электрическая схема прибора

17 Устранение неисправностей

№	Неисправность	Причина	Решение	Примечание
1	Не достигается максимальный уровень вакуума	1) Протечка на входе накопительной емкости 2) Ослабление регулятора вакуума 3) Протечка в соединении трубок.	1) Очистите входное отверстие емкости и плотно закройте крышку. 2) Завинтите вакуумный регулятор 3) Проверьте плотность соединения трубок.	1) К утечке также может привести шероховатая поверхность крышки. Замените ее при необходимости. 3) Замените поврежденные участки трубок
2	Величина вакуума 0.04МПа, но всасывающая сила на входе заметно уменьшена или совсем отсутствует	1) Активировался блокировочный механизм устройства защиты от перелива. 2) Забились трубки отсоса. 3) Заблокирован воздушный фильтр	1) Ослабьте регулятор (против часовой стрелки) и выключите прибор для снижения вакуума в трубках, и затем обратно затяните его. 2) Прочистите и промойте или замените забитые трубки. 3) Замените фильтр одним из предоставляемых производителем	1) Вовремя опорожняйте емкость для секрета. 3) Фильтр на входе отмечен зеленой точкой
3	Электроснабжение нормальное, но прибор не работает и индикаторный светодиод зарядки аккумулятора не светится.	1) Нарушен контакт между сетевой вилкой и розеткой. 2) Перегорели предохранители	1) Отремонтируйте или замените розетку. 2) Замените вышедшие из строя предохранители	Предохранители, расположенные внутри корпуса должны заменяться профессиональным инженером. RT1 ↓3×10 3A/250B RF1 ↓5×20 10A/250B RF1 ↓6×30 4A/250B
4	При включении в сеть предохранитель сразу перегорает	1) Перебои в электропитании 2) Неисправно реле 3) Забился насос и растет ток	1) Устраните неполадки в электросети 2) Почините или замените реле. 3) Проверьте насос и мотор	Проверка или замена должна производиться профессиональным инженером (см. Рис. 14 Электрическая схема)
5	Из вытяжки насоса струёй бьёт жидкость.	Вышел из строя блокировочный механизм устройства защиты от перелива.	Почините или замените устройство защиты от перелива. (см пункт 6.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива)	Используйте емкость для секрета в пределах его вместимости

18 Электромагнитная совместимость

Экстрактор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 «Национальный стандарт российской федерации оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения требования электромагнитной совместимости, часть 2-6, частные требования, медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

Помехоустойчивость			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом экстрактора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт,

			установленная его 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

^{a)} 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения экстрактора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой экстрактора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение экстрактора.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и экстрактором			
Экстракторы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь экстрактора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и экстрактором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

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 рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

Электромагнитная эмиссия		
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	экстракторы используют 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 А	Экстракторы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Экстрактор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора 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	± 6 кВ - контактный	± 6 кВ - контактный	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или

МЭК 61000-4-2	разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с)	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место сбои в работе экстрактора, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

			Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Не используйте экстрактор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.



ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО

44 ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»
Ларина Н.А.



УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»



10.10.2024 г.
(Дата)

(Подпись)

Марина Н.А.
(Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Экстрактор вакуумный "Вакус"
по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
вариант исполнения "Вакус - 7305"

Оглавление

1	Общие сведения	4
1.1	Информация об изделии	4
1.2	Контактная информация производителя.....	4
1.3	Ответственность производителя.....	4
1.4	Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:	5
1.5	Сервисные центры.....	5
2	Общие требования по эксплуатации	5
2.1	Назначение.....	5
2.2	Область применения	5
2.3	Потенциальные потребители медицинского изделия.....	5
2.4	Способ применения.....	5
2.5	Условия применения.....	6
2.6	Показания.....	6
2.7	Противопоказания.....	6
2.8	Возможные побочные действия.....	6
2.9	Риски применения	6
3	Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	8
4	Требования охраны окружающей среды	9
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
6	Стандарты	10
7	Описание устройства	11
7.1	Структура вакуумного экстрактора.....	11
7.2	Принцип работы	13
7.3	Маркировка.....	14
7.4	Символы на экстракторе.....	15
8	Техническая безопасность	15
8.1	Классификация безопасности	16
9	Основы работы	17
9.1	Конструкция емкости для секрета и схема подключения	17
9.2	Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета	17
	Проверка и тестирование устройства защиты от перелива	18
9.3	Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета	19
9.4	Подсоединение емкости для секрета к прибору	20
10	Порядок работы.....	20
10.1	Подключение к сети питания	20
10.2	Проверка трубок	20
10.3	Установка уровня вакуума.....	20
10.4	Порядок работы	21
10.5	Завершение работы.....	21
11	Очистка и дезинфекции.....	22
11.1	Общая информация об очистке и дезинфекции	22
11.2	Очистка и дезинфекция.....	22
11.3	Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов	23
12	Техническое обслуживание	24
12.1	Замена воздушного фильтра.....	24
12.2	Замена предохранителей.....	24
13	Хранение	24
14	Транспортировка и упаковка	25
14.1	Маркировка упаковки	26
14.1.1	Макет коробки.....	26

14.1.2	Макет маркировки упаковки.....	26
14.1.3	Символы на упаковке	27
15	Комплектация.....	28
15.1	Состав изделия	28
15.2	Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.....	29
16	Параметры и характеристики	36
16.1	Характеристики питания.....	36
16.2	Характеристики установки	36
17	Устранение неисправностей	37
18	Электромагнитная совместимость	38

1 Общие сведения

Руководство по эксплуатации:

Версия: 10.10.24 Дата: 10.10.2024.

1.1 Информация об изделии

Наименование изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7305"

Далее по тексту «прибор» или «экстрактор».

1.2 Контактная информация производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, помещение I, комната 2Б

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

e-mail: info@dixion.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с экстрактором, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию экстрактора.

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. Любой раздел данного Руководства не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование экстрактора в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

1.3 Ответственность производителя

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование экстрактора при выполнении следующих условий:

- Ремонт экстрактора должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Экстрактор должен использоваться в полном соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, который знаком с порядком проведения медицинских процедур и с терминологией. Эти знания необходимы для правильного и безопасного использования прибора.

Все иллюстрации данного руководства служат только в качестве образцов. Они могут не соответствовать установкам и данным, отображаемым на вашем приборе.

1.4 Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:

Символ	Обозначение
	Следуйте инструкциям ниже символа во избежание повреждения экстрактора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Символ показывает, что следующая важная информация требует особого внимания.

1.5 Сервисные центры

При возникновении вопросов или претензий, нежелательных событий или инцидентов, а так же по вопросам сервисного обслуживания обращаться просьба обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, г.Москва, ул.Тимирязевская, , д.1, стр. 2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

e-mail: info@dixion.ru

2 Общие требования по эксплуатации

2.1 Назначение

Экстрактор вакуумный предназначен для отсасывания секретов, выделяемых жидкостей и временного сбора биологических жидкостей.

2.2 Область применения

Экстрактор предназначен для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделениях.

Вакуумный экстрактор предназначен для эвакуации больших объемов газа, жидкости, ткани и/или других остатков из места хирургического вмешательства посредством всасывания во время хирургических процедур. Экстрактор состоит из аспирационного насоса, работающего от сети переменного тока, регулятора и измерителя, одного или нескольких канистр для сбора, пластиковых трубок, соединяющих компоненты друг с другом, и защитой от перелива и/или антибактериального фильтра. Прибор в основном используется, когда всасывание от центральной вакуумной системы недоступно или нецелесообразно.

2.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал учреждений, в которых эксплуатируется вакуумный экстрактор.

2.4 Способ применения

Включите экстрактор, настройте необходимые параметры. Экстрактор должен применяться только в соответствии со своим назначением. Перед применением экстрактора персоналу необходимо ознакомиться и внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

2.5 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы экстрактора необходимо соблюдать следующие условия:

Рабочая температура воздуха	От +5 °С до + 40 °С
Относительная влажность воздуха	≤80% (без конденсата)
Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Частота тока	50Гц
Номинальное напряжение электропитания	230 В±10 %

2.6 Показания

Система аспирационная для хирургии предназначена для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделений и в других областях медицины для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания.

2.7 Противопоказания

Не предназначен для использования при продолжительных операциях, например, для низковакуумного дренирования, грудной или плевральной полости.

Экстрактор предназначен для использования только в медицинских учреждениях.

Нельзя производить аспирацию легко воспламеняющихся, коррозионных и взрывоопасных веществ.

2.8 Возможные побочные действия

Клинический побочный эффект метода отсасывания, очевидно, связан с механической травмой, (например, повреждением слизистой оболочки трахеи и кровотечением), и зависит только от навыков медицинского работника, а не от медицинского аспиратора.

Эксплуатировать экстрактор может только обученный специалист

2.9 Риски применения

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению

рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условий оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям ГОСТ Р ИСО 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

3 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации экстрактора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты изготовления. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой экстрактора.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

1. при отсутствии своевременного технического обслуживания экстрактора;
2. при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в инструкции по эксплуатации;
3. при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
4. если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
5. если обнаружены конструктивные изменения;
6. если обнаружены механические повреждения;
7. если дефект возник вследствие естественного износа;
8. если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
9. если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
10. если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
11. если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
12. если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
13. если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, аксессуаров, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
14. серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования экстрактора, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации экстрактора, а так же аксессуаров многократного применения составляет 5 лет.

Срок годности одноразовых аксессуаров составляет 3 года.

Ремонт экстрактора после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

4 Требования охраны окружающей среды

Изготовление и эксплуатация экстракторов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации.

ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

СанПин 2.1.3684-21 «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»;

Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 02.07.2021) «Об отходах производства и потребления»;

Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 26.03.22) «Об охране окружающей среды»;

Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 02.07.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Прибор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

При утилизации таких отходов соблюдайте местные постановления правительства.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока эксплуатации экстрактор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования экстрактор может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. СанПин 2.1.3684-21 «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».

Прибор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Экстрактор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Упаковочный материал, а так же части изделия, не контактирующие с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов А.

Утилизация экстрактора и частей изделия, контактирующих с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов Б.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где экстрактор будет эксплуатироваться.

6 Стандарты

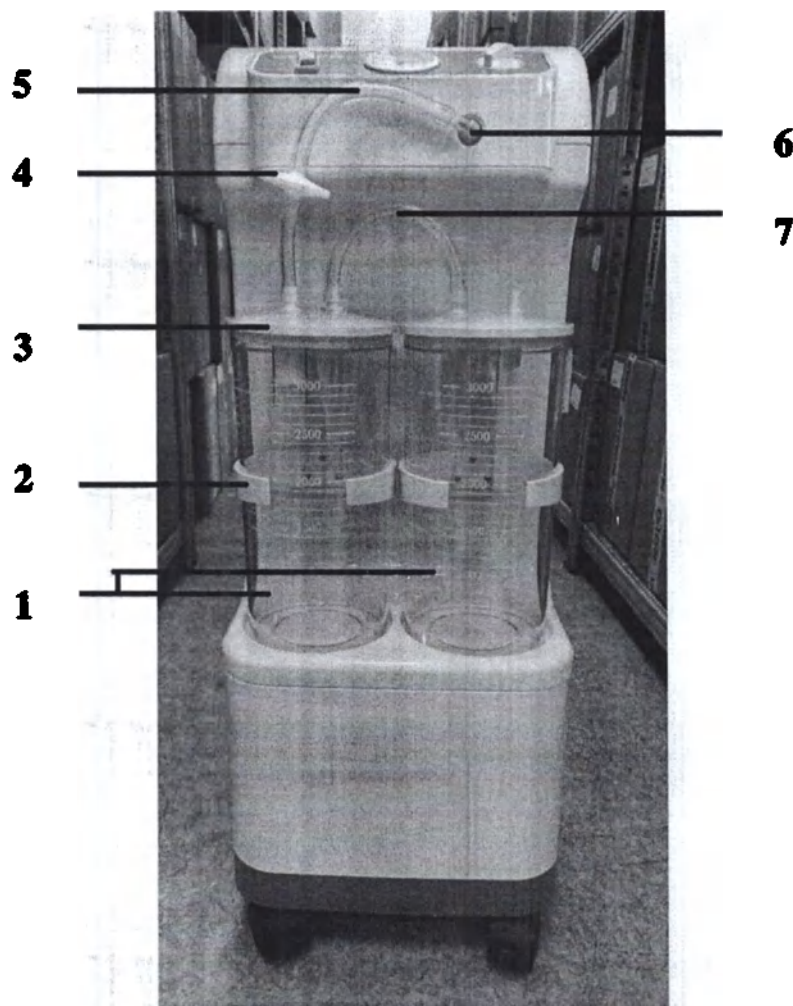
Прибор разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость: Требования и испытания»
- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

7 Описание устройства

7.1 Структура вакуумного экстрактора

Вид спереди



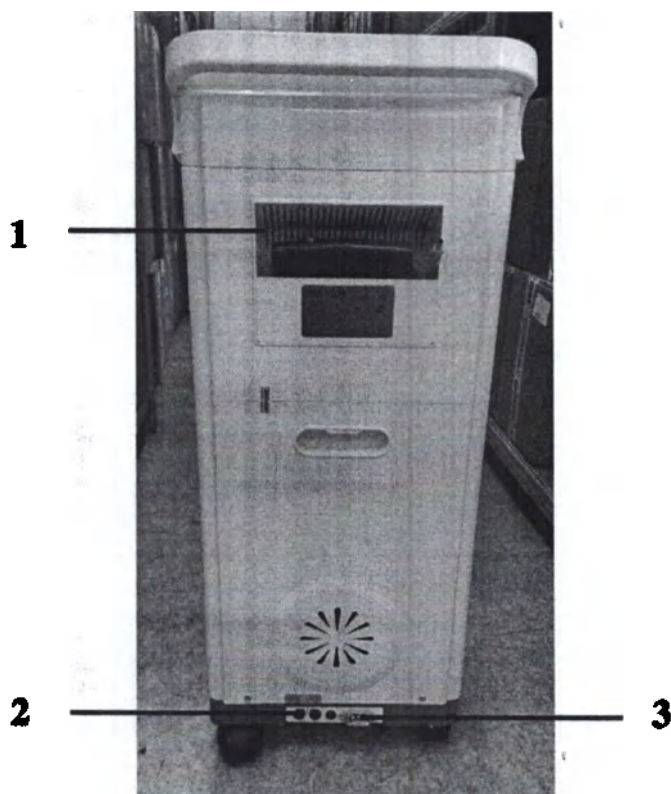
- 1. Емкость для секрета – предназначена для сбора аспирируемых жидкостей**
- 2. Крепление емкости для секрета**
- 3. Крышка емкости для секрета – оснащена защитой от перелива, предназначена для закрытия емкости, создания и поддержания вакуума в емкости**
- 4. Воздушный фильтр – служит для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации**
- 5. Всасывающая трубка – соединяет емкость для секрета с прибором**
- 6. Разъем для подключения всасывающей трубки**
- 7. Соединительная трубка – предназначена для соединения двух емкостей**

Вид сверху



1. Кнопка включения питания
2. Вакуумметр - предназначен для наблюдения и контроля уровня вакуума
3. Ручка регулятора вакуума – служит для рокировки уровня вакуума

Вид сзади



1. Отсек для хранения педали управления вакуумом
2. Отсек предохранителей
3. Разъем для подключения кабеля питания

7.2 Принцип работы

Электрический экстрактор "Вакус - 7305" – это хирургический отсасыватель с высоким уровнем вакуума/скоростью потока, питание которого осуществляется от сети переменного тока, с необслуживаемым двухпоршневым цилиндрическим насосом, который создает вакуум внутри емкости для хранения, позволяя отсасывать и собирать выделения. Отсутствие положительного давления в рабочих частях прибора делает его надежным и безопасным для эксплуатации.

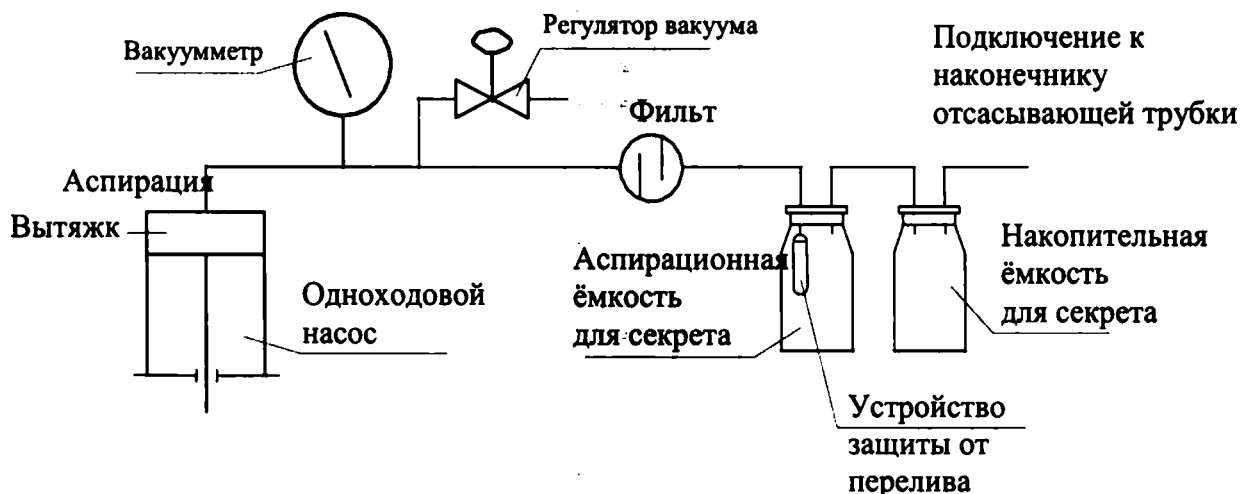


Рис. 1 Схема работы экстрактора

- Устройство защиты от перелива, установленное на крышке емкости, предназначено для того, чтобы не допустить попадания отсасываемых жидкостей в помпу насоса.
- Регулятор вакуума контролирует требуемый для процедуры уровень вакуума, поддерживая значение, установленное при помощи ручки регулятора.
- Вакуумметр показывает текущее значение давления в рабочей части экстрактора.
- Существует пять видов банок емкостей для секрета. Все емкости изготовлены из поликарбоната (ПК), он прозрачные, небьющиеся и пригодны для автоклавирования.
- Удобная ручка "все в одном" позволяет легко переносить прибор; ножной переключатель и шнур питания можно убрать в отсек для аксессуаров, расположенный в задней части корпуса прибора, для более удобного перемещения или хранения.

7.3 Маркировка

Макет маркировки:

DIXION

Экстрактор вакуумный

ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 "Вакус -7305"

Серийный номер:

Питание: АС 230В $\pm 10\%$, 50Гц

Потребляемая мощность: 250 ВА

Класс: I

Время непрерывной работы: 30 мин

Отсасывание:

Высокий вакуум: -90 кПа

Высокий расход: (40 ± 2) л/мин



IPX0



02/2023



ООО «ДИКСИОН» 127422 Россия,

г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2.

На каждом экстракторе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) экстрактора;
- обозначение технических условий;
- заводской номер экстрактора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- класс электробезопасности и символ типа рабочей части;
- дата изготовления (число, месяц и год);
- режим работы;
- отсасывание и вакуум;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (Руководству по эксплуатации);

- IPX0 - символ степени защиты оболочки;



-  - дата производства



-  - место производства



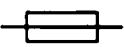
-  - символ типа рабочей части

*Возможно изменение цвета и расположения символов

7.4 Символы на экстракторе

На экстракторе или наружной упаковке может быть следующие знаки или символы:

Примечание: Если ярлыки повреждены или отсутствуют, пожалуйста, свяжитесь с ООО «ДИКСИОН» или дистрибьюторами для замены.

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Большая и маленькая стрелки (Увеличение или уменьшение уровня вакуума)
	Оборудование типа В		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Предохранитель		Положение кнопки питания вкл/выкл
	дата производства		место производства

8 Техническая безопасность

- Перед началом работы с электрическим экстрактором внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой..
- Оборудование «НЕ» предназначено для непрерывной работы в течение длительного времени.
- Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасных и/или взрывчатых веществ.
- Упакованное оборудование должно храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении, в воздухе которого не содержатся коррозионно-активные газы.
- Нельзя проводить аспирацию легко воспламеняемых и взрывоопасных жидкостей или газов.
- Дезинфекция или стерилизация должны проводиться в соответствии с методом, рекомендованным производителем, или в соответствии с установленными в больнице правилами.
- Нельзя погружать прибор в воду или другие жидкости.
- При работе прибора необходимо использовать воздушный фильтр и трубку отсоса. Не подключайте катетер для слизи напрямую к входному разъему емкости для секрета, помеченному «IN».
- Перед подключением устройства к сети переменного тока проверьте, чтобы электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети.
- Перед работой проверьте все функции прибора. При возникновении сомнений в правильности работы данного устройства обратитесь к поставщику или производителю.
- При работе с устройством, медицинский персонал должен работать в перчатках.

⚠ ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае самостоятельно не открывайте электрооборудование. Если оборудование не работает, необходимо обратиться к производителю или агенту за рекомендациями по обслуживанию. Оборудование должно открываться только сервисным инженером или квалифицированным

персоналом. При возникновении сомнений в правильности работы экстрактора, свяжитесь с поставщиком или производителем. Мы не несем никакой ответственности в случае открытия прибора без какого-либо соглашения.

8.1 Классификация безопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты I с рабочей частью типа B.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электро-безопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и точность показаний, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Электробезопасность	Класс I
Потенциальный риск	Класс 2a
Степень защиты от удара током	B
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.
Степень защиты от попадания жидкости	IPX0 Педаль управления вакуумом IPX1

9 Основы работы

9.1 Конструкция емкости для секрета и схема подключения

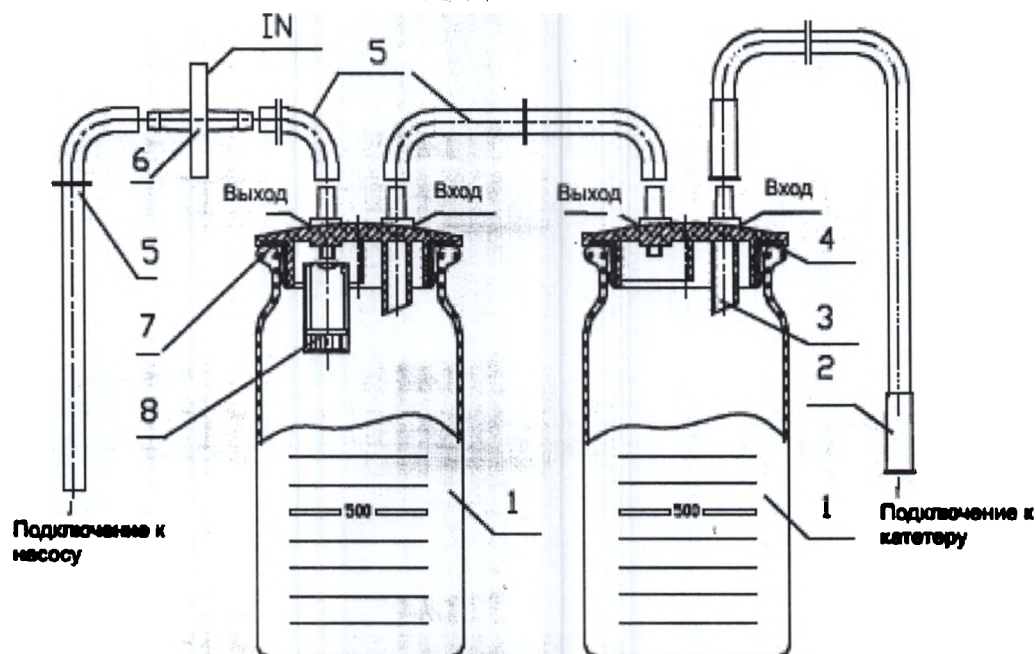


Рис. 2. Схема подключения соединительных трубок

1. Емкость для секрета,
2. Шланг отсоса,
3. Защитная трубка крышки,
4. Крышка емкости для секрета,
5. Трубка отсоса,
6. Воздушный фильтр,
7. Уплотнительное кольцо,
8. Устройство защиты от перелива.

9.2 Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета

Отщелкните скобы крышки и откройте крышку емкости для секрета с устройством защиты от перелива, поверните устройство защиты от перелива против часовой стрелки, пока оно не будет отсоединено от крышки.

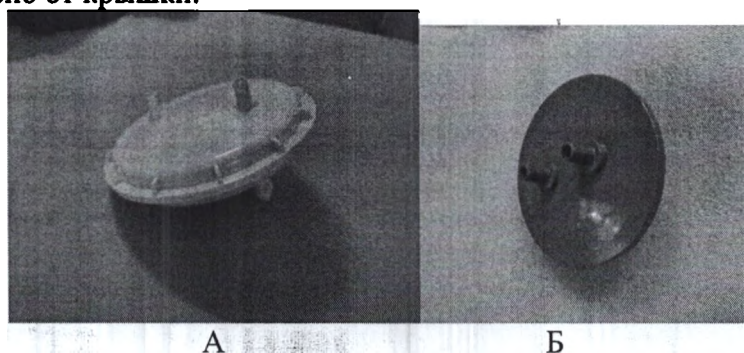


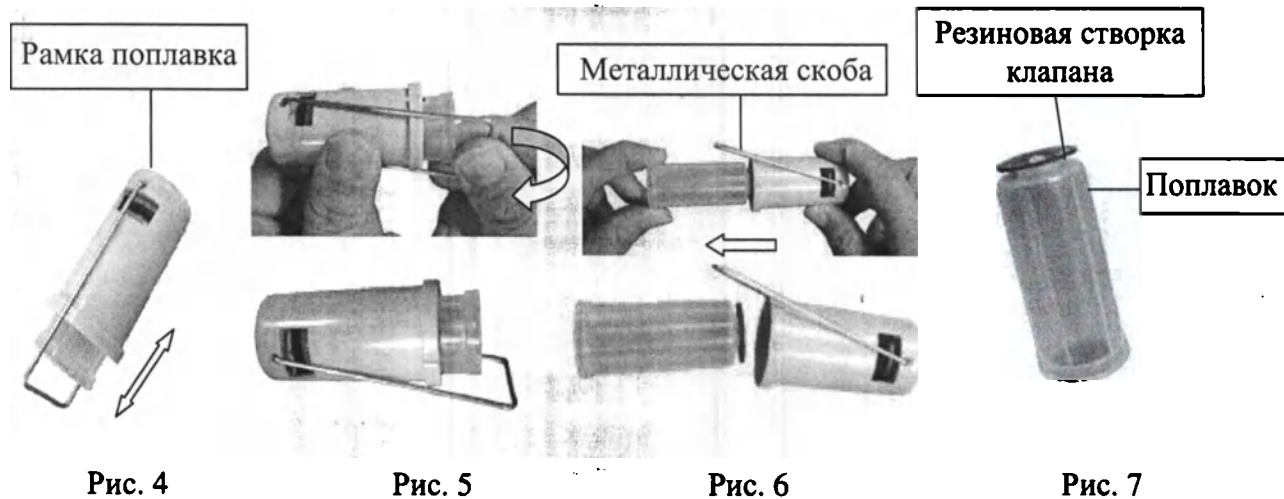
Рис.3 Крышка емкости

(А-крышка для емкости, Б- крышка для емкости стеклянной)

Проверка и тестирование устройства защиты от перелива

- С силой нажимайте на рамку устройства защиты от перелива в направлении стрелки до тех пор, пока фиксаторы не выйдут из выемок на основании опоры поплавка (см. рис. 4).
- Отсоедините поплавок от рамки, как показано на рисунке 5.
- Проверьте резиновые створки клапана на наличие деформаций, следов износа или других повреждений. Убедитесь, что створки клапана хорошо соединены с поплавком. Прочистите входное отверстие и резиновые створки клапана (см.рис. 6).
- Соберите устройство защиты от перелива, выполнив описанные выше действия в обратном порядке. Затем проверьте работу устройства, поплавок должен свободно перемещаться вверх и вниз вдоль стрелки, показанной на рисунке 3.
- Присоедините устройство защиты обратно к крышке емкости для секрета.
- Удерживая крышку, опустите вертикально поплавок до соприкосновения его с поверхностью жидкости. При медленном перемещении крышки вниз поплавок должен всплывать вдоль вертикальной рамки поплавка.
- Плотнo закройте крышку емкости, присоедините шланг отсоса к входному отверстию («IN») емкости для секрета (см.рис. 2), и включите прибор, повернув до упора ручку вакуумного регулятора по часовой стрелке.
- Погрузите трубку отсоса в емкость с чистой водой, или откачивайте жидкость в емкость для секрета, как это происходило бы при обычной работе устройства. Работа прибора будет автоматически остановлена, когда уровень воды достигнет значения, при котором сработает запорный механизм устройства, защищающего насос от перелива. В зависимости от типа аспирации уровень жидкости, при котором сработает устройство защиты от перелива, может изменяться.
- Поверните ручку вакуумного регулятора против часовой стрелки, отключите выключатель прибора. Откройте крышку аспирационной емкости для секрета и опорожните её. Установите крышку емкости на место, поплавок должен быть расположен на дне рамки с открытым входным клапаном.

Соблюдение выше приведенных условий позволяет обеспечить эффективную работу устройства защиты от перелива.



Примечание 1: В двух следующих случаях может происходить повышение уровня жидкости, даже если сработал запорный механизм устройства защиты от перелива: 1) Вследствие наличия в емкости для секрета вакуума. 2) Входное отверстие клапана закрыто не полностью. В первом случае, не будет происходить повышение уровня жидкости, если отсоединить и повторно подключить шланг отсоса. Во втором случае, уровень жидкости будет продолжать повышаться. В данной ситуации необходимо внимательно следить за работой прибора. Если емкость для секрета почти заполнена, то немедленно извлеките шланг отсоса из жидкости, отключите прибор и выясните причину, почему не сработало устройство защиты от перелива.

Примечание 2: При срабатывании устройства защиты от перелива, процесс аспирации жидкости будет остановлен. При этом возможно, что из-за наличия вакуума в промежуточной соединительной трубке поплавков окажется во входном отверстии предохранительного клапана. В этом случае открутите ручку вакуумного регулятора или отключите насос, чтобы выпустить вакуум из промежуточной трубки. Проверьте, что поплавки опустились вниз.

Чтобы не отсоединить поплавки от резиновой створки клапана, нельзя опускать поплавки силой.

Примечание 3: После отключения экстрактора не открывайте крышку емкости для секрета до тех пор, пока не понизиться уровень вакуума.

Примечание 4: Если устройство защиты от перелива и защитная трубка отсоединены от прибора, то работать на данном оборудовании нельзя.

9.3 Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета

Подсоедините две всасывающие трубки к воздушному фильтру, а затем подсоедините другой конец одной из всасывающих трубок к разьему "OUT" на крышке емкости для секрета.



Рис.8 подсоединение к ёмкости

 **Примечание:** Фильтр предназначен для предотвращения загрязнения насоса, которое может привести к поломке. Сторона воздушного фильтра с пометкой "IN" – это ВХОДНОЕ отверстие, и оно должно быть соединено с выходным разъемом на крышке накопительной емкости для секрета. А сторона с пометкой "OUT" – ВЫХОДНОЕ отверстие - его необходимо соединять с входным разъемом на крышке емкости для секрета.

9.4 Подсоединение емкости для секрета к прибору

Пожалуйста, прикрепите емкость для секрета на прибор, а затем подключите другой конец всасывающей трубки, подключенной к фильтру, к разъему на приборе.

10 Порядок работы

10.1 Подключение к сети питания

Перед подключением устройства к сети питания убедитесь, что электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети, а выключатель находится в положении “выкл.”. Затем, вставьте вилку в розетку, при этом загорится индикаторная лампочка.

 **ВНИМАНИЕ:** Сетевая вилка является основным устройством, отключающим прибор от сети переменного тока. Розетка должна иметь надежное заземление.

10.2 Проверка трубок

- Поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке до упора, закройте входной разъем емкости для секрета пальцем или согните и закрепите трубку отсоса (см. Рис. 8).
- Вручную или при помощи ножной педали запустите экстрактор, показания вакуумметра должны быстро увеличиться до значения более 90 кПа (680 мм рт.ст.); откройте входной разъем, и значение вакуумметра снизится до значения менее 20 кПа (150 мм рт.ст.).
- Если вышеописанные условия выполняются, трубки подключены правильно.

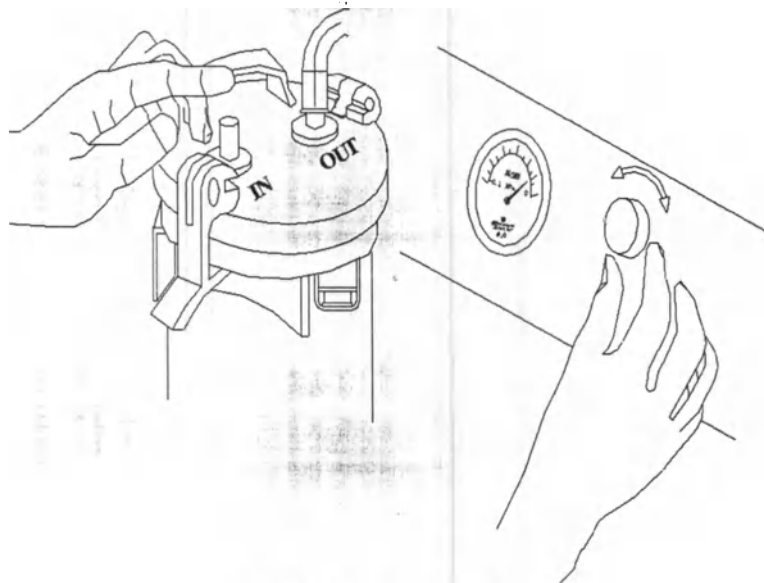


Рис.9 Проверка трубок

10.3 Установка уровня вакуума

Запустите отсос, закрыв входной разъем, и при помощи вакуумного регулятора установите требуемое значение вакуума. Для увеличения скорости аспирации поверните регулятор по часовой стрелке и настройте значение вакуума, отображаемое на вакуумметре, в диапазоне от 0.02 МПа (150 мм рт.ст.) до максимального значения.

 **Примечание:** Для увеличения уровня вакуума поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке.

10.4 Порядок работы

Перед использованием проверьте устройство в соответствии с процедурой сборки и убедитесь, что ваш всасывающий блок находится в разреженном состоянии. Проверьте исправность прибора. Для уменьшения скорости отсасывания, поворачивайте ручку регулятора против часовой стрелки до тех пор, пока на вакуумметре не будет установлено требуемое значение уровня вакуума (см. Рис. 8). Затем подключите к прибору продезинфицированную всасывающую трубку и одноразовый катетер, предварительно продезинфицировав шланг отсоса (см. Рис. 9 и 10). Прибор готов к работе.



Рис. 10 подсоединение всасывающего шланга



Рис.11 подсоединение катетера

Примечание: Пожалуйста, перед началом использования внимательно прочитайте инструкцию к катетеру, поставляемого производителем. Осмотрите упаковку на предмет повреждений; и убедитесь, что срок хранения катетера не истек.

Перед тем, как закончить работу, пропустите через шланги немного чистой воды, путем засасывания, чтобы промыть всасывающий шланг.

10.5 Завершение работы

После завершения настройки или работы, переведите выключатель питания в положение «OFF», затем отсоедините сетевой шнур от розетки, чтобы полностью отключить электропитание устройства.

11 Очистка и дезинфекции

11.1 Общая информация об очистке и дезинфекции

- Перед началом проведения очистки и дезинфекции необходимо отключить прибор от сети питания.
- Мероприятия, описываемые в разделе очистка и дезинфекция, не заменяют стандартных правил эксплуатации прибора.
- Для дезинфекции вы можете использовать все дезинфицирующие средства, перечисленные в главе 11.2, 11.3 для поверхностей и инструментов.
- Некоторые дезинфицирующие средства частично обесцвечивают части крышки и шлангов и т.д., однако это никак не влияет на свойства материалов.
- Не применяйте для дезинфекции никакие средства, содержащие:
 - органические или неорганические кислоты или щелочи, по причине того, что они могут вызвать коррозию;
 - хлорамины, производные фенола или анионные тензиды, так как они могут вызвать трещины под напряжением в используемых пластмассовых деталях.
- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по применению, а особенно спецификации по концентрации и совместимости с обрабатываемыми материалами.
- Рекомендуется, чтобы чистящие и дезинфицирующие средства выбирались на основании установленных в больнице нормативов, а также методов и способов обработки.
- При работе с чистящими и дезинфицирующими средствами следует пользоваться перчатками (бытовыми или одноразовыми).

11.2 Очистка и дезинфекция

- После выключения прибора отвинтите все шланги и разъемы, выньте накопительную емкость из держателя, откройте крышку, утилизируйте содержимое в соответствии с правилами. Устройство и используемые детали должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения по МУ-287-113.

Часть прибора	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Накопительная и аспирационная емкости	Тщательно промыть под проточной водой с помощью синтетического моющего средства	Поместить на час в дезинфицирующий раствор (см инструкцию по применению), и затем тщательно промыть и высушить.	Отсутствует
Крышка			
Устройство защиты от перелива			
Отсасывающая трубка			
Соединительная трубка			

Насадка,	Предназначена только для одноразового использования; подлежит замене после каждого использования.
Поверхность корпуса / прибора	Протрите салфеткой, смоченной моющим раствором или дезинфицирующим средством. Перед использованием отожмите ткань, чтобы раствор не попал внутрь через отверстия в корпусе. Можно использовать все перечисленные ниже моющие и дезинфицирующие средства.

• После очистки и дезинфекции, пожалуйста, соберите в обратном порядке устройство защиты от перелива, крышку емкости и емкость для сбора секрета, а затем правильно подсоедините трубки отсоса и всасывающий шланг (см. пункт 6 ПРОВЕРКА И СБОРКА).

Примечание: *Использованная насадка должна быть утилизирована в соответствии с регламентом медицинского учреждения.*

11.3 Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70 % изопропиловый спирт, 10 % раствором гипохлорита натрия (они могут быть использованы для проведения низкопробной стерилизации). Нельзя использовать неразбавленный гипохлорит натрия (5 % - 5.25 % гипохлорит натрия) или другие средства, не одобренные производителем.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Пероксимед-Россия
- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

12 Техническое обслуживание

12.1 Замена воздушного фильтра

• При образовании пузырьков или накоплении пыли, воздушный фильтр потемнеет. При этом аспирационная способность прибора сильно понизится или прибор совсем перестанет всасывать жидкость, но значение вакуумметра повысится до 0.04 МПа (300 мм рт.ст.) и более. В этом случае замените воздушный фильтр на аналогичный, поставляемый производителем.

- Если воздушный фильтр забился или стал влажным, немедленно его замените на новый.
- В гигиенических целях, необходимо менять воздушный фильтр каждый раз при использовании экстрактора для другого пациента.
- Если устройство используется только для одного пациента, то менять фильтр рекомендуется, по крайней мере, раз в две недели.
- Следите за тем, чтобы было достаточное количество фильтров для замены.

Примечание 1: Срабатывание защитного устройства от перелива или засорение трубки отсоса также может привести к снижению аспирационной способности прибора или остановке прибора при увеличении значения вакуумметра (смотрите пункт 2 раздела «Поиск и устранение неисправностей»).

Примечание 2: После замены, воздушный фильтр необходимо утилизировать в соответствии с нормативными актами.

12.2 Замена предохранителей

• Предохранители электропитания расположены на задней панели прибора. Установите в крестообразную канавку на гнезде предохранителей отвертку и поверните её против часовой стрелки, чтобы снять крышку гнезда предохранителей. Затем проверьте или замените предохранители.

• Замену предохранителей, расположенных внутри экстрактора, должен осуществлять только квалифицированный технический специалист.

13 Хранение

Для сохранности экстрактора в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	От -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

При хранении кабель питания должен быть отсоединен от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

14 Транспортировка и упаковка

Для сохранности экстрактора при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70–106 кПа

Перед транспортировкой отключите питания прибора. экстрактор необходимо транспортировать в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку для транспортировки.

Каждый экстрактор должен быть упакован индивидуально. Прибор должен быть завернут в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем.

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять ± 10%

Габаритные размеры упаковки: 490x453x960 мм

Масса брутто: не более 25 кг

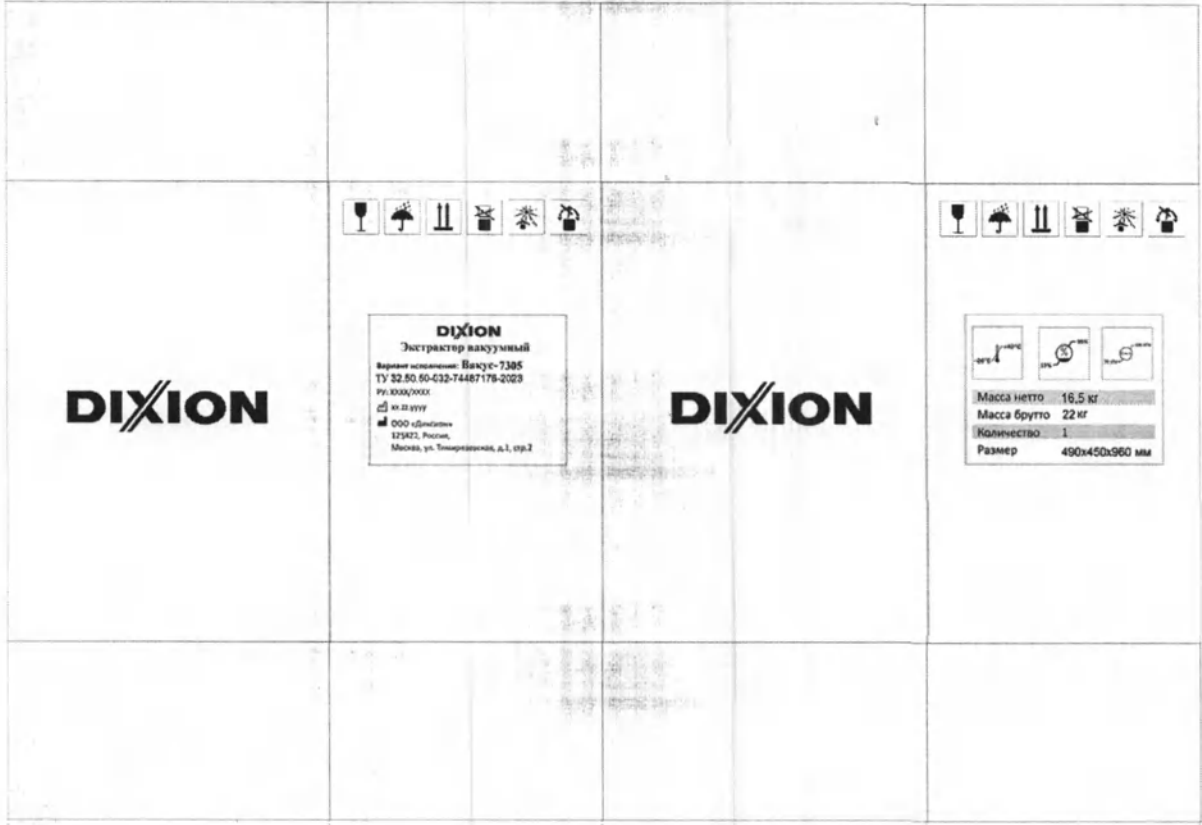


Рис. 12 - Внешний вид упаковки

Экстрактор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

14.1 Маркировка упаковки

14.1.1 Макет коробки



14.1.2 Макет маркировки упаковки

DIXION
Экстрактор вакуумный
Вариант исполнения: Вакус-7305
ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
РУ:
2023/02
ООО «Диксион»
127422, Россия,
Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2

Масса нетто16,5 кг

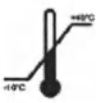
Масса брутто22 кг

Количество1

Размер490x450x960 мм

14.1.3 Символы на упаковке

При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Символ	Значение	
	Пределы температуры	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы влажности	Диапазон влажности, при которой следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы атмосферного давления	Диапазон атмосферного давления, при которой следует хранить груз или манипулировать им
	Беречь от солнечных лучей	Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Не кантовать	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз.
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

15 Комплектация

Для медицинского изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 вариант исполнения "Вакус - 7305" применяются комплектующие указанные в пункте 15.1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

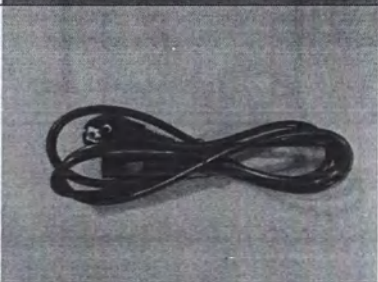
- Используйте только комплектующие, описанные в данном руководстве. Использование других комплектующих может привести к повреждению экстрактора.

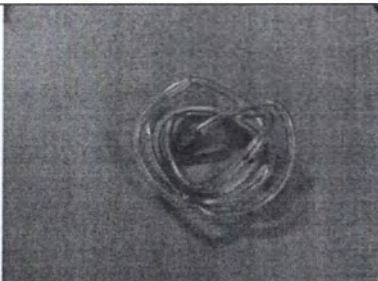
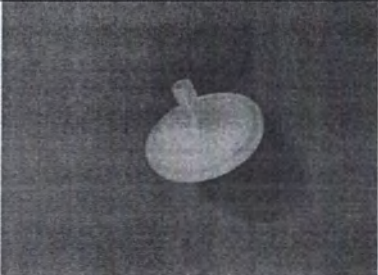
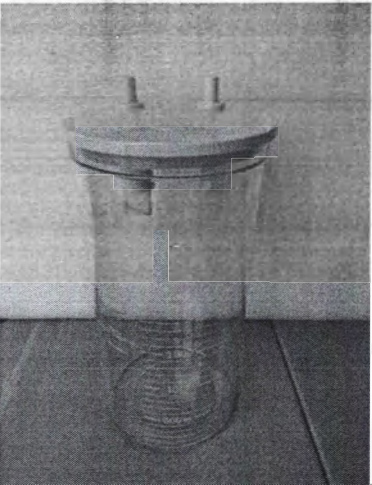
15.1 Состав изделия

Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7305", (код вида 182530) в составе:

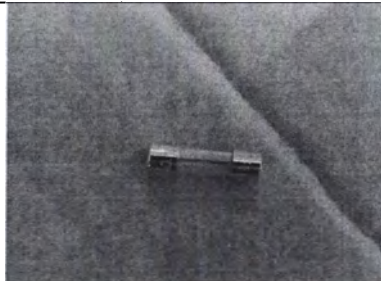
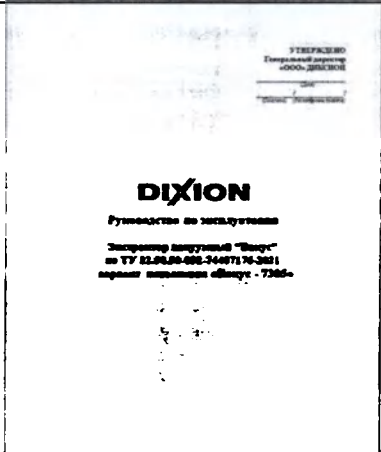
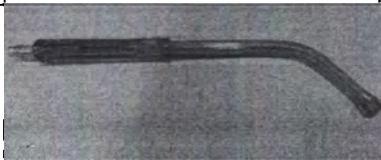
1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Педаль управления вакуумом - 1 шт.;
4. Шланг отсоса - не более 100 шт.;
5. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт.;
6. Емкость многоразовая (на 3000 мл) - не более 6 шт.;
7. Крышка для емкости на 3000 мл - не более 6 шт.;
8. Предохранитель - не более 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
10. Наконечник аспирационный типа Янкауэр производства Poly Medicure Limited, Индия (РУ № РЗН 2024/23225) - не более 10 шт. (при необходимости);
11. Воздушный фильтр (квадратный) – не более 1000 шт. (при необходимости);
12. Емкость многоразовая (на 2500 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
13. Крышка для емкости на 2500 мл - не более 6 шт. (при необходимости);
14. Кронштейн - не более 6 шт. (при необходимости);
15. Предохранитель трансформатора - 1 шт. (при необходимости)
16. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Соединитель – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.
17. Емкость одноразовая (на 3000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 3000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Соединитель – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.

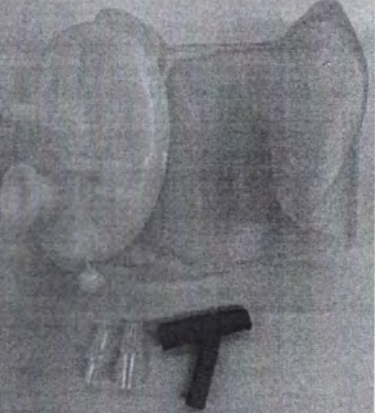
15.2 Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.

Наименование	Фото	Характеристики	Описание
Основной блок в сборе		Габариты: 339х394х840 мм Масса: 16,5 кг	См. пункт 2 Не контактирует, не стерильно.
Кабель питания		Длина: 1,8 м Масса: 235 г Тип кабеля: H05RR-F; Тип вилки: Europlug (Евровилка) CEE 7/16; Тип разъема: C7.	Предназначен для подключения прибора к сети переменного тока Не контактирует, не стерильно.
Педаль управления вакуумом		Габариты: 140х175х40 мм Масса: 200 г Длина кабеля: 1700 мм Степень защиты от попадания жидкости IPX1	Выносная ножная педаль, предназначенная для управления экстрактором без помощи рук. Не контактирует, не стерильно.

Шланг отсоса		Длина: 2000 мм Масса: 155 г Диаметр: Внешний – 11,5 мм Внутренний – 7,5 мм	Предназначен для соединения емкости и отсасывающего катетера, а так же соединения емкости с прибором Не контактирует, не стерильно.
Воздушный фильтр (круглый)		Габариты: 65x65 мм Масса: 11 г Диаметр соединения: 8 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.
Емкость многоразовая на 2500 или 3000 мл	Емкость многоразовая на 3000 мл 	Габариты: 300x140 мм Объем: 3000 мл Масса: 450 г	Предназначена для временного сбора аспирируемых биологических жидкостей, с крышкой, оснащенной устройством защиты от перелива, для создания вакуума. Не контактирует, не стерильно.

	Емкость многоразовая на 2500 мл 	Габариты: 260x140 мм Объем: 2500 мл Масса: 1200 г	
Крышка для емкости на 2500 или 3000 мл	Крышка для емкости на 3000 мл 	Габариты крышки: 100x150 мм Масса крышки: 115 г	Предназначена для создания вакуума в емкости и оснащенная защитой от перелива. Не контактирует, не стерильно.
	Крышка для емкости на 2500 мл 	Габариты крышки: 110x165 мм Масса крышки: 100 г	

Предохранитель		Тип: F1AL 250V Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение Не контактирует, не стерильно
Руководство по эксплуатации		-	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, не стерильно.
Наконечник аспирационный типа Янкауэр производства Poly Medicure Limited, Индия (РУ № РЗН 2024/23225)		Регистрационное удостоверение от 30.07.2024 № РЗН 2024/23225	Используется для предоперационной и интраоперационной аспирации крови и жидкости из раны. Одноразовое применение, кратковременный контакт, стерильно Предварительная стерилизация оксидом этилена

Воздушный фильтр (квадратный)		Габариты: 70x70x90 мм Масса: 40 г Диаметр соединения: 11 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.
Кронштейн		Габариты: 60x120x30 мм Масса: 40 г	Предназначен для крепления Емкости к корпусу прибора Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель трансформатора		Тип: F500mAL 250V Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определенное значение Не контактирует, не стерильно
Одноразовая емкость с крышкой (на 2000 мл) в комплектации: - Емкость одноразовая (на 2000 мл). - Крышка для емкости - Соединитель - Переходник прямой - Переходник Т-образный		Емкость: Объем: 2000 мл Габариты: 145x310 мм Масса : 70 г - Крышка Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г -Соединитель: Габариты: 33x16 мм Масса : 5 г Ø внутренний : 6мм Ø внешний : 8 мм	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспирируемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости. Соединитель предназначен для подключения трубок или шлангов к переходнику Т-образному. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок

		Переходник: Габариты: 39х13 мм Масса : 5г Ø1: внешний -13 мм, внутренний – 11 мм Ø2: внешний - 8 мм, внутренний – 6 мм Тройник: Габариты: 56х55х16 мм Масса: 15 г Ø1: внеш. -14, внутр.-7 Ø2: внеш. -13, внутр.-8 Ø3: внеш. -16, внутр.-11	другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
Одноразовая емкость с крышкой (на 3000 мл) в комплектации: - Емкость одноразовая (на 3000 мл). - Крышка для емкости - Соединитель - Переходник прямой - Переходник Т-образный		Емкость: Объем: 3000 мл Габариты: 160х295 мм Масса : 90 г - Крышка Габариты: 37х17 мм Масса: 10 г -Соединитель: Габариты: 33х16 мм Масса : 5 г Ø внутренний :6мм Ø внешний : 8 мм Переходник: Габариты: 39х13 мм Масса : 5г Ø1: внешний -13 мм, внутренний – 11 мм Ø2: внешний - 8 мм, внутренний – 6 мм Тройник: Габариты: 56х55х16 мм Масса: 15 г	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспиратуемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости. Соединитель предназначен для подключения трубок или шлангов к переходнику Т-образному. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно..

		Ø1: внеш. -14, внутр.-7 Ø2: внеш. -13, внутр.-8 Ø3: внеш. -16, внутр.-11	
Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$ Медицинский персонал обязан работать в перчатках.			

16 Параметры и характеристики

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$

16.1 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	230В $\pm 10\%$ переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 250 ВА
Частота	50Гц
Тип предохранителя	Предохранитель: F1AL 250V Предохранитель трансформатора: F500mAL 250V

16.2 Характеристики установки

Основные рабочие характеристики согласно ГОСТ ISO 10079-1 должны быть не менее указанных ниже.

Параметр	Характеристики
Масса	16,5 кг
Габариты	339x394x840 мм
Шум	<65 дБА (на расстоянии не менее одного метра)
Рабочие характеристики	
Максимальный вакуум	-90 кПа
Регулировка давления вакуума	От -20 до -90 кПа
Скорость отсасывания	(40 ± 2) л/мин
Объем резервуаров	(2500+2500) мл); (3000+3000) мл);
Время установки рабочего режима	5 с
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %

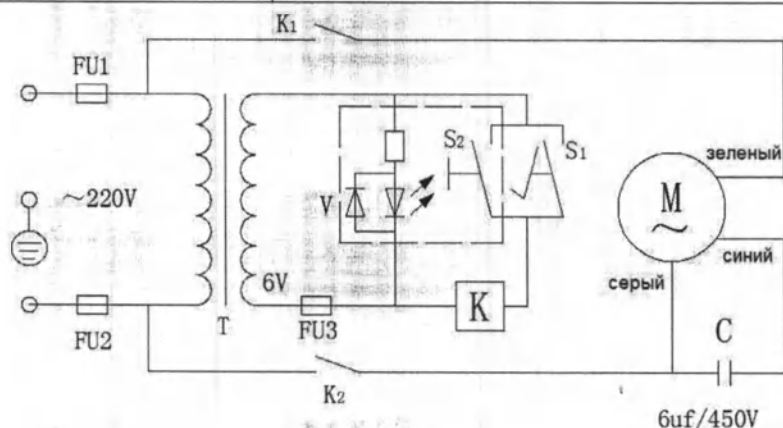


Рис. 13 Принципиальная электрическая схема прибора

17 Устранение неисправностей

№	Неисправность	Причина	Решение	Примечание
1	Максимальный уровень вакуума < ,09 МПа (680ммНг)	1) Протечка на входе накопительной емкости. 2) Ослабление регулятора вакуума 3) Протечка в соединении трубок.	1) Очистите входное отверстие емкости и плотно закройте крышку. 2) Завинтите вакуумный регулятор 3) Проверьте плотность соединения трубок.	1) К утечке также может привести шероховатая поверхность крышки. Замените ее при необходимости. 3) Замените поврежденные участки трубок
2	Величина вакуума 0.04МПа, но всасывающая сила на входе заметно уменьшена или совсем отсутствует	1) Активировался блокировочный механизм устройства защиты от перелива. 2) Забились трубки отсоса. 3) Заблокирован воздушный фильтр	1) Ослабьте регулятор и выключите прибор для снижения вакуума в трубках, и затем затяните его. 2) Прочистите и промойте или замените забитые трубки. 3) Замените фильтр одним из предоставляемых производителем	1) Вовремя опорожняйте емкость для секрета. 3) Фильтр на входе отмечен зеленой точкой
3	Электроснабжение нормальное, но прибор не работает.	1) Нарушен контакт между сетевой вилкой и розеткой. 2) Перегорели предохранители	1) Отремонтируйте или замените розетку. 2) Замените вышедшие из строя предохранители	Предохранители расположенные внутри корпуса должны заменяться профессиональным инженером.
4	При включении в сеть предохранитель сразу перегорает	1) Перебои в электропитании 2) Неисправно реле 3) Забился насос и растет ток	1) Устраните неполадки в электросети 2) Почините или замените реле. 3) Проверьте насос и мотор	Проверка или замена должна производиться профессиональным инженером (см. Рис.13 Электрическая схема)
5	Из вытяжки насоса струей бьет жидкость.	Вышел из строя блокировочный механизм устройства защиты от перелива.	Почините или замените устройство защиты от перелива.	Используйте емкость для секрета в пределах его вместимости

18 Электромагнитная совместимость

Экстрактор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 «Национальный стандарт российской федерации оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения требования электромагнитной совместимости, часть 2-6, частные требования, медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

Помехоустойчивость			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом экстрактора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность

			передатчика, Вт, установленная его 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения экстрактора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой экстрактора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение экстрактора. ^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и экстрактором			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь экстрактора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и экстрактором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

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 рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

Электромагнитная эмиссия		
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	экстракторы используют 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 СИСР 11	Класс А	Экстракторы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Экстрактор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические	± 6 кВ -	± 6 кВ -	Полы помещения должны быть

разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место сбои в работе экстрактора, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

			Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Не используйте экстрактор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
42 ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»
Ларина Н.А.



УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»



10.10.2024 г.

(Дата)

Марина Н.А.
(Подпись) (Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Экстрактор вакуумный "Вакус"
по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
вариант исполнения "Вакус - 7308"

Оглавление

1	Общие сведения	4
1.1	Информация об изделии	4
1.2	Контактная информация производителя	4
1.3	Ответственность производителя	4
1.4	Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:	5
1.5	Сервисные центры	5
2	Общие требования по эксплуатации	5
2.1	Назначение	5
2.2	Область применения	5
2.3	Потенциальные потребители медицинского изделия	5
2.4	Способ применения	5
2.5	Условия применения	6
2.6	Показания	6
2.7	Противопоказания	6
2.8	Возможные побочные действия	6
2.9	Риски применения	6
3	Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	8
4	Требования охраны окружающей среды	9
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
6	Стандарты	10
7	Описание устройства	11
7.1	Структура вакуумного экстрактора	11
7.2	Принцип работы	12
7.3	Маркировка	14
7.4	Символы на экстракторе	15
8	Техническая безопасность	15
8.1	Классификация безопасности	16
9	Основы работы	17
9.1	Конструкция емкости для секрета и схема подключения	17
9.2	Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета	17
9.3	Проверка и тестирование устройства защиты от перелива	18
9.4	Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета	19
9.5	Подсоединение емкости для секрета к прибору	19
10	Порядок работы	20
10.1	Подключение к сети питания	20
10.2	Проверка трубок	20
10.3	Установка уровня вакуума	20
10.4	Порядок работы	20
10.5	Завершение работы	21
11	Очистка и дезинфекции	22
11.1	Общая информация об очистке и дезинфекции	22
11.2	Очистка и дезинфекция	22
11.3	Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов	23
12	Техническое обслуживание	24
12.1	Замена воздушного фильтра	24
12.2	Замена предохранителей	24
13	Хранение	24
14	Транспортировка и упаковка	25
14.1	Маркировка упаковки	26

14.1.1	Макет коробки.....	26
14.1.2	Макет маркировки упаковки.....	26
14.1.3	Символы на упаковке	27
15	Комплектация.....	27
15.1	Состав изделия	28
15.2	Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.....	29
16	Параметры и характеристики	36
16.1	Характеристики питания.....	36
16.2	Характеристики установки	36
17	Устранение неисправностей	37
18	Электромагнитная совместимость	38

1 Общие сведения

Руководство по эксплуатации:

Версия: 10.10.24 Дата: 10.10.2024.

1.1 Информация об изделии

Наименование изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
вариант исполнения "Вакус - 7308"

Далее по тексту «прибор» или «экстрактор»

1.2 Контактная информация производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, помещение I, комната 2Б

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

e-mail: info@dixion.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с экстрактором, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию экстрактора.

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. Любой раздел данного Руководства не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование экстрактора в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

1.3 Ответственность производителя

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование экстрактора при выполнении следующих условий:

- Ремонт экстрактора должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Экстрактор должен использоваться в полном соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, который знаком с порядком проведения медицинских процедур и с терминологией. Эти знания необходимы для правильного и безопасного использования прибора.

Все иллюстрации данного руководства служат только в качестве образцов. Они могут не соответствовать установкам и данным, отображаемым на вашем приборе.

1.4 Обозначения, встречающиеся в данном руководстве:

Символ	Обозначение
	Следуйте инструкциям ниже символа во избежание повреждения экстрактора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Символ показывает, что следующая важная информация требует особого внимания.

1.5 Сервисные центры

При возникновении вопросов или претензий, нежелательных событий или инцидентов, а так же по вопросам сервисного обслуживания обращаться просьба обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН», (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, г. Москва, ул.Тимирязевская, , д.1, стр. 2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

e-mail: info@dixion.ru

2 Общие требования по эксплуатации

2.1 Назначение

Экстрактор вакуумный предназначен для отсасывания секретов, выделяемых жидкостей и временного сбора биологических жидкостей.

2.2 Область применения

Экстрактор предназначен для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделениях.

Вакуумный экстрактор предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания. Комплект состоит из подключенного к электрической сети насоса всасывания, трубки, пластмассового контейнера для сбора, ручки управления вакуумом, микробного фильтра. Насос создает вакуум в шланге трубки всасывания, который вставлен в тело для удаления материалов в контейнер.

2.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал учреждений, в которых эксплуатируется вакуумный экстрактор.

2.4 Способ применения

Включите экстрактор, настройте необходимые параметры. Экстрактор должен применяться только в соответствии со своим назначением. Перед применением экстрактора персоналу необходимо ознакомиться и внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

2.5 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы экстрактора необходимо соблюдать следующие условия:

Рабочая температура воздуха	От +5 °С до + 40 °С
Относительная влажность воздуха	≤80% (без конденсата)
Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Частота тока	50Гц
Номинальное напряжение электропитания	230 В±10 %,

2.6 Показания

Система аспирационная общего назначения с питанием от сети предназначена для применения в хирургических отделениях клиник, больниц, госпиталей, центрах оказания медицинской помощи, родильных отделений и в других областях медицины для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета посредством всасывания

- Хирургия, например, для аспирации жидкости из открытых ран, гнойников и т.д.
- Эндоскопия, например, для отсасывания секретов и выделяемых жидкостей.
- Для непосредственного отсасывания биологических жидкостей.
- Для отсасывания жидкостей из верхних дыхательных путей, горла, носа, уха.

2.7 Противопоказания

Не предназначен для использования при продолжительных операциях, например, для низковакуумного дренирования, грудной или плевральной полости.

Экстрактор предназначен для использования только в медицинских учреждениях.

Нельзя производить аспирацию легко воспламеняющихся, коррозионных и взрывоопасных веществ.

2.8 Возможные побочные действия

Клинический побочный эффект метода отсасывания, очевидно, связан с механической травмой, (например, повреждением слизистой оболочки трахеи и кровотечением), и зависит только от навыков медицинского работника, а не от медицинского аспиратора.

Эксплуатировать экстрактор может только обученный специалист

2.9 Риски применения

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;

- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условий оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям ГОСТ Р ИСО 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

3 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации экстрактора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты изготовления. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой экстрактора.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

1. при отсутствии своевременного технического обслуживания экстрактора;
2. при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в инструкции по эксплуатации;
3. при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
4. если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
5. если обнаружены конструктивные изменения;
6. если обнаружены механические повреждения;
7. если дефект возник вследствие естественного износа;
8. если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
9. если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
10. если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
11. если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
12. если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
13. если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, аксессуаров, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
14. серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования экстрактора, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации экстрактора, а так же аксессуаров многократного применения составляет 5 лет.

Срок годности одноразовых аксессуаров составляет 3 года.

Ремонт экстрактора после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

4 Требования охраны окружающей среды

Изготовление и эксплуатация экстракторов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации.

ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

СанПин 2.1.3684-21 «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»;

Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 02.07.2021) «Об отходах производства и потребления»;

Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 26.03.2022) «Об охране окружающей среды»;

Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 02.07.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Прибор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

При утилизации таких отходов соблюдайте местные постановления правительства.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока эксплуатации экстрактор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования экстрактор может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. СанПин 2.1.3684-21 «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».

Прибор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Экстрактор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Упаковочный материал, а так же части изделия, не контактирующие с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов А.

Утилизация экстрактора и частей изделия, контактирующих с организмом человека, кровью, лимфой и другими биологическими жидкостями, должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «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», класс отходов Б.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где экстрактор будет эксплуатироваться.

6 Стандарты

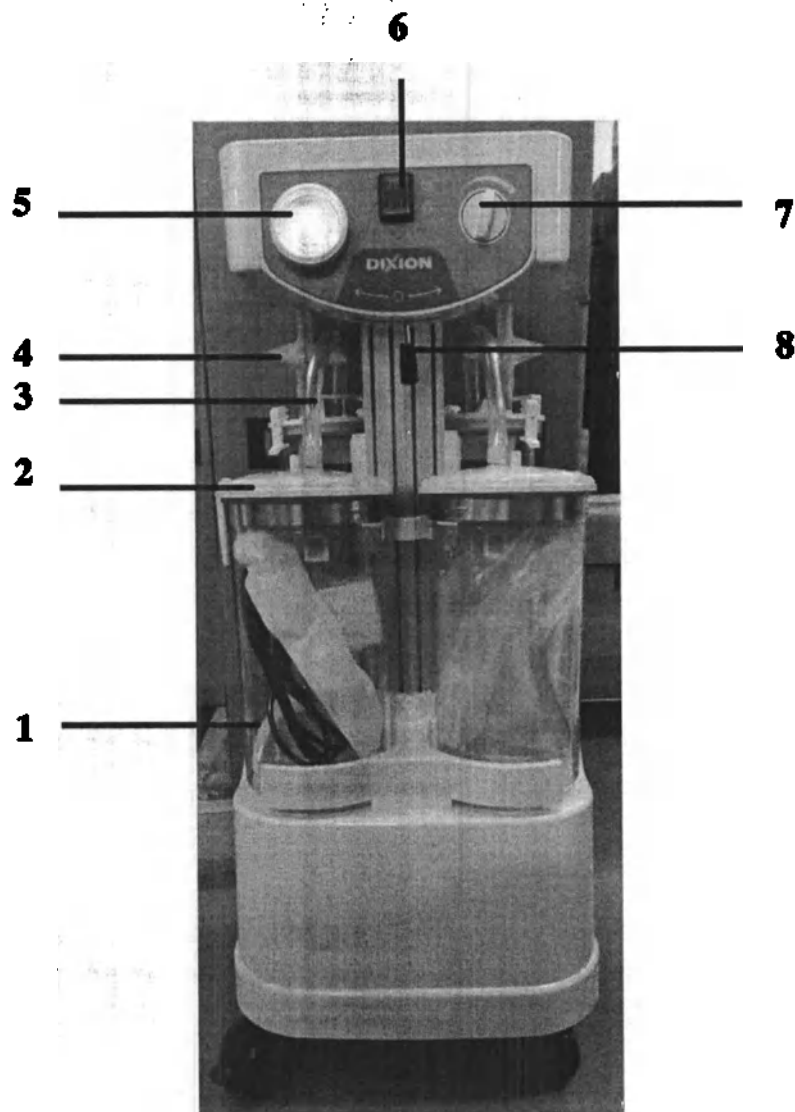
Прибор разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

7 Описание устройства

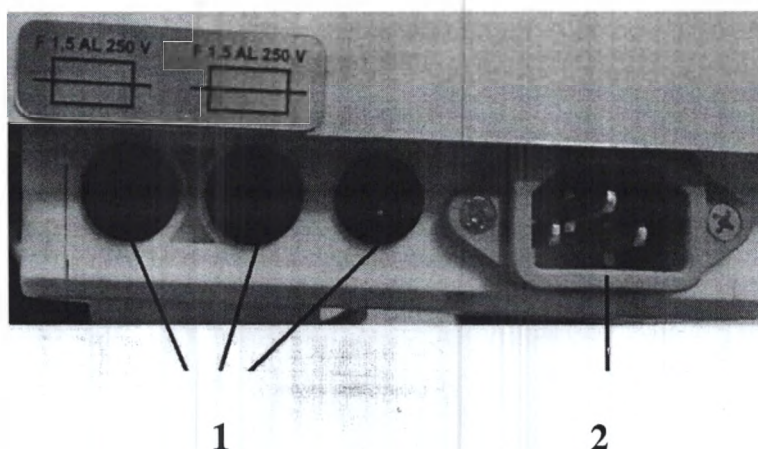
7.1 Структура вакуумного экстрактора

Вид спереди



1. Емкость для секрета – предназначена для сбора аспирируемых жидкостей
2. Крышка емкости для секрета – оснащена защитой от перелива, предназначена для закрытия емкости, создания и поддержания вакуума в емкости
3. Всасывающая трубка – соединяет емкость для секрета с прибором
4. Воздушный фильтр – служит для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации
5. Вакуумметр - предназначен для наблюдения и контроля уровня вакуума
6. Кнопка включения питания
7. Ручка регулятора вакуума – служит для рокировки уровня вакуума
8. Ручка переключающего клапана – предназначена для переключения емкостей

Вид сзади



1. Отсек предохранителей
2. Разъем для подключения кабеля питания

7.2 Принцип работы

Электрический экстрактор "Вакус - 7308" – это хирургический отсасыватель с высоким уровнем вакуума/скоростью потока, питание которого осуществляется от сети переменного тока, с необслуживаемым поршневым цилиндрическим насосом, который создает вакуум внутри емкости для хранения, позволяя отсасывать и собирать выделения. Отсутствие положительного давления в рабочих частях прибора делает его надежным и безопасным для эксплуатации.

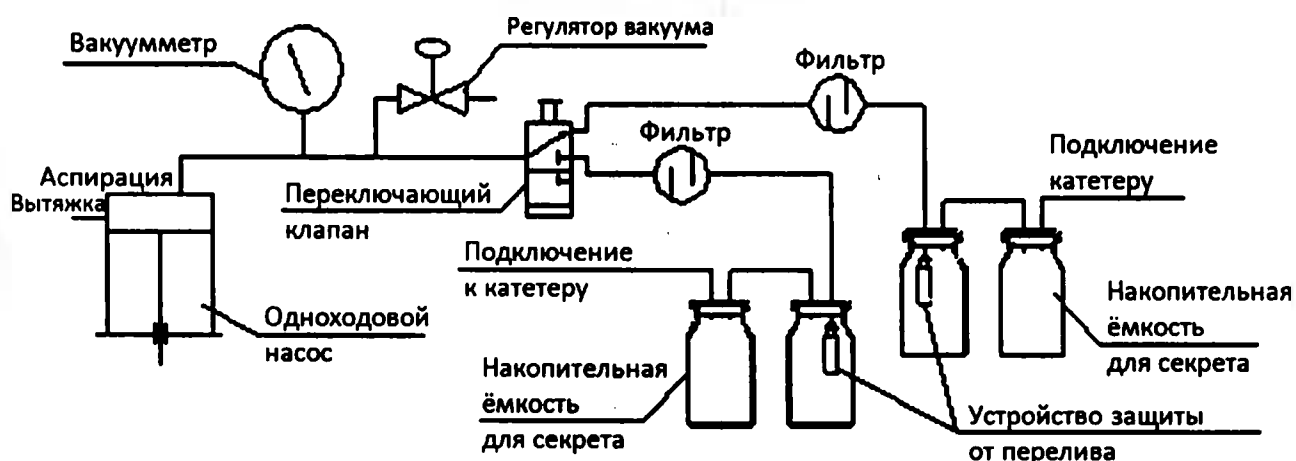


Рис. 1 Принципиальная схема работы экстрактора

- Обеспечивает экстремально высокую скорость всасывания и эффективную генерацию вакуума – необходимый уровень вакуума достигается за несколько секунд безмасляным насосом.
- Устройство защиты от перелива, установленное на крышке емкости, предназначено для того, чтобы не допустить попадания отсасываемых жидкостей в помпу насоса.

- Регулятор вакуума контролирует требуемый для процедуры уровень вакуума, поддерживая значение, установленное при помощи ручки регулятора.
- Вакуумметр показывает текущее значение давления в рабочей части экстрактора.
- Четыре прозрачные небьющиеся емкости для сбора секрета из поликарбоната (ПК) могут быть подвергнуты автоклавированию.
- Встроенный переключающий клапан с внешней ручкой служит для быстрого переключения между емкостями для сбора секрета.
- Удобная ручка "все в одном" позволяет легко переносить прибор; ножной переключатель и шнур питания можно убрать в отсек для аксессуаров, расположенный в задней части корпуса прибора, для более удобного перемещения или хранения.

7.3 Маркировка

Макет маркировки:

DIXION

Экстрактор вакуумный

ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 "Вакус -7308"

Серийный номер:

Питание: АС 230В ±10%, 50Гц

Потребляемая мощность: 280 ВА

Класс: I

Время непрерывной работы: 30 мин

Отсасывание:

Высокий вакуум: -90 кПа

Высокий расход: (80±2) л/мин



IPX0



02/2023



ООО «ДИКСИОН» 127422 Россия,

г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2.

На каждом экстракторе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) экстрактора;
- обозначение технических условий;
- заводской номер экстрактора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- класс электробезопасности и символ типа рабочей части;
- дата изготовления (число, месяц и год);
- режим работы;
- отсасывание и вакуум;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (Руководству по эксплуатации);

- IPX0 - символ степени защиты оболочки;

-  - дата производства

-  - место производства

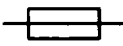
-  - символ типа рабочей части

*Возможно изменение цвета и расположения символов

7.4 Символы на экстракторе

На экстракторе или наружной упаковке может быть следующие знаки или символы:

Примечание: Если ярлыки повреждены или отсутствуют, пожалуйста, свяжитесь с ООО «ДИКСИОН» или дистрибьюторами для замены.

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Большая и маленькая стрелки (Увеличение или уменьшение уровня вакуума)
	Оборудование типа В		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Предохранитель		Положение кнопки питания вкл/выкл
	дата производства		место производства

8 Техническая безопасность

- Перед началом работы с электрическим экстрактором внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

- Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Оборудование «НЕ» предназначено для непрерывной работы в течение длительного времени.

- Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасных и/или взрывчатых веществ.

- Упакованное оборудование должно храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении, в воздухе которого не содержатся коррозионно-активные газы.

- Нельзя проводить аспирацию легко воспламеняемых и взрывоопасных жидкостей или газов.

- Дезинфекция или стерилизация должны проводиться в соответствии с методом, рекомендованным производителем, или в соответствии с установленными правилами медицинского учреждения, в котором эксплуатируется аппарат.

- Нельзя погружать прибор в воду или другие жидкости.

- При работе прибора необходимо использовать воздушный фильтр и трубку отсоса. Не подключайте катетер для слизи напрямую к входному разьему емкости для секрета, помеченному «IN».

- Перед подключением устройства к сети переменного тока проверьте, чтобы электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети.

- Перед работой проверьте все функции прибора. При возникновении сомнений в правильности работы данного устройства обратитесь к поставщику или производителю.

- При работе с устройством, медицинский персонал должен работать в перчатках.

⚠ ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае самостоятельно не открывайте электрооборудование. Если оборудование не работает, необходимо обратиться к производителю или агенту за рекомендациями по обслуживанию. Оборудование должно открываться только сервисным инженером или квалифицированным персоналом. При возникновении сомнений в правильности работы экстрактора,

связитесь с поставщиком или производителем. Мы не несем никакой ответственности в случае открытия прибора без какого-либо соглашения

8.1 Классификация безопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты I с рабочей частью типа B.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электро-безопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и точность показаний, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Электробезопасность	Класс I
Потенциальный риск	Класс 2a
Степень защиты от удара током	B
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.
Степень защиты от попадания жидкости	IPX0 Педаль управления вакуумом IPX1

9 Основы работы

9.1 Конструкция емкости для секрета и схема подключения

Примечание: Разъем воздушного фильтра с пометкой «ЖИДКОСТЬ» должен быть подключен к разъему на корпусе. Две левые емкости соединяются с помпой, когда переключатель встроенного клапана находится в положении, отмеченном знаком «Л» на приборной панели. Две правые емкости соединяются с помпой насоса, когда переключатель встроенного клапана находится в положении, отмеченном знаком «П» на приборной панели. Если переключатель установить в положение «СТОП», все емкости для сбора секрета окажутся отключенными от помпы насоса.

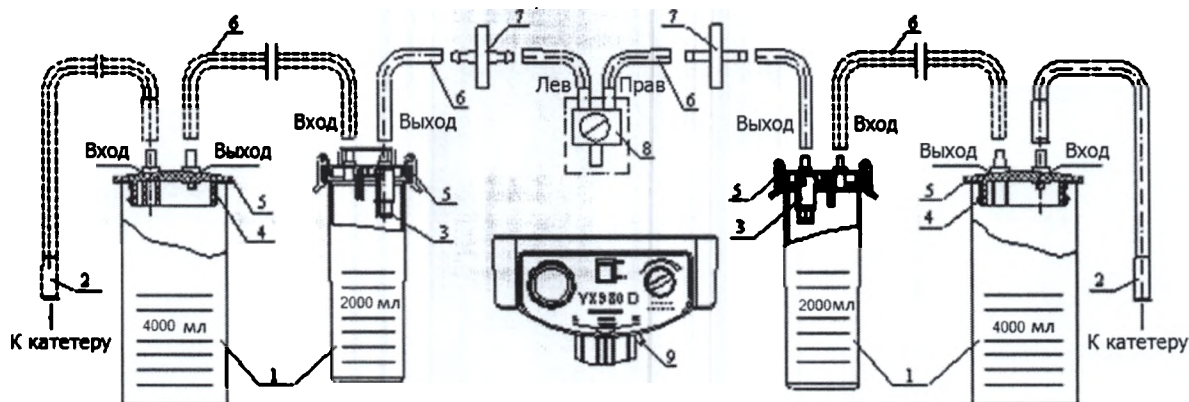


Рис. 2. Схема подключения соединительных трубок

1. Емкость для секрета,
2. Шланг отсоса,
3. Устройство защиты от перелива.
4. Уплотнительное кольцо.
5. Крышка емкости для секрета.
6. Трубка отсоса.
7. Воздушный фильтр.
8. Встроенный переключающий клапан.
9. Внешняя ручка встроенного переключающего клапана

9.2 Отсоединение устройства защиты от перелива от крышки емкости для секрета

Отщелкните скобы крышки и откройте крышку емкости для секрета с устройством защиты от перелива, поверните устройство защиты от перелива против часовой стрелки, пока оно не будет отсоединено от крышки.

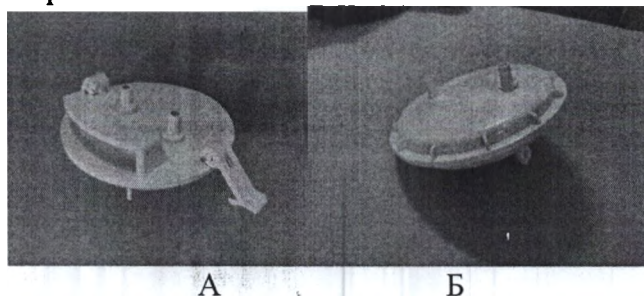


Рис.3 Крышка емкости

(А- Крышка для емкости на 2000 мл, Б- Крышка для емкости на 4000 мл)

9.3 Проверка и тестирование устройства защиты от перелива

• С силой нажимайте на рамку устройства защиты от перелива в направлении стрелки до тех пор, пока фиксаторы не выйдут из выемок на основании опоры поплавка (см. рис. 4).

• Отсоедините поплавок от рамки, как показано на рисунке 5.

• Проверьте резиновые створки клапана на наличие деформаций, следов износа или других повреждений. Убедитесь, что створки клапана хорошо соединены с поплавком. Прочистите входное отверстие и резиновые створки клапана (см. рис. 6).

• Соберите устройство защиты от перелива, выполнив описанные выше действия в обратном порядке. Затем проверьте работу устройства, поплавок должен свободно перемещаться вверх и вниз вдоль стрелки, показанной на рисунке 3.

• Присоедините устройство защиты обратно к крышке емкости для секрета.

• Удерживая крышку, опустите вертикально поплавок до соприкосновения его с поверхностью жидкости. При медленном перемещении крышки вниз поплавок должен всплывать вдоль вертикальной рамки поплавка.

• Плотно закройте крышку емкости, присоедините шланг отсоса к входному отверстию («IN») емкости для секрета (см.рис. 3), и запустите оборудование, повернув до упора ручку вакуумного регулятора по часовой стрелке.

• Погрузите трубку отсоса в емкость с чистой водой, или откачивайте жидкость в емкость для секрета, как это происходило бы при обычной работе устройства. Работа прибора будет автоматически остановлена, когда уровень воды достигнет значения, при котором сработает запорный механизм устройства, защищающего насос от перелива. В зависимости от типа аспирации уровень жидкости, при котором сработает устройство защиты от перелива, может изменяться.

• Поверните ручку вакуумного регулятора против часовой стрелки, отключите выключатель прибора. Откройте крышку аспирационной емкости для секрета и опорожните её. Установите крышку емкости на место, поплавок должен быть расположен на дне рамки с открытым входным клапаном.

Соблюдение выше приведенных условий позволяет обеспечить эффективную работу устройства защиты от перелива.

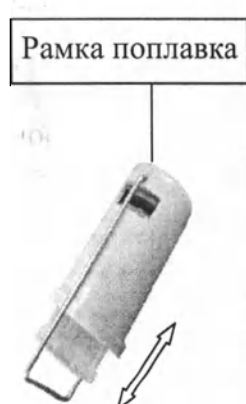


Рис. 4

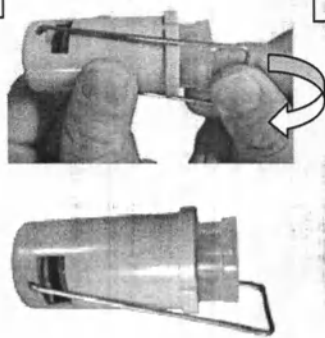


Рис.5



Рис.6



Рис. 7

Примечание 1: В двух следующих случаях может происходить повышение уровня жидкости, даже если сработал запорный механизм устройства защиты от перелива: 1) Вследствие наличия в емкости для секрета вакуума. 2) Входное отверстие клапана закрыто не полностью. В первом случае, не будет происходить повышение уровня жидкости, если отсоединить и повторно подключить шланг отсоса. Во втором случае, уровень жидкости будет продолжать повышаться. В данной ситуации необходимо внимательно следить за работой прибора. Если емкость для секрета почти заполнена, то немедленно извлеките шланг отсоса из жидкости, отключите прибор и выясните причину, почему не сработало устройство защиты от перелива.

Примечание 2: При срабатывании устройства защиты от перелива, процесс аспирации жидкости будет остановлен. При этом возможно, что из-за наличия вакуума в промежуточной соединительной трубке поплавков окажется во входном отверстии предохранительного клапана. В этом случае открутите ручку вакуумного регулятора или отключите насос, чтобы выпустить вакуум из промежуточной трубки. Проверьте, что поплавков опустился вниз.

Чтобы не отсоединить поплавков от резиновой створки клапана, нельзя опускать поплавков силой.

Примечание 3: После отключения экстрактора не открывайте крышку емкости для секрета до тех пор, пока не понизиться уровень вакуума.

Примечание 4: Если устройство защиты от перелива и защитная трубка отсоединены от прибора, то работать на данном оборудовании нельзя.

9.4 Подсоединение воздушного фильтра к емкости для секрета

Подсоедините две всасывающие трубки к воздушному фильтру, а затем подсоедините другой конец одной из всасывающих трубок к разъему "OUT" на крышке емкости для секрета.



Рис.8 подсоединение к ёмкости

 **Примечание:** Фильтр предназначен для предотвращения загрязнения насоса, которое может привести к поломке. Сторона воздушного фильтра с пометкой "IN" – это ВХОДНОЕ отверстие, и оно должно быть соединено с выходным разъемом на крышке накопительной емкости для секрета. А сторона с пометкой "OUT" – ВЫХОДНОЕ отверстие - его необходимо соединять с входным разъемом на крышке емкости для секрета.

9.5 Подсоединение емкости для секрета к прибору

Пожалуйста, прикрепите емкость для секрета на прибор, а затем подключите другой конец всасывающей трубки, подключенной к фильтру, к разъему на приборе.

10 Порядок работы

10.1 Подключение к сети питания

Перед подключением устройства к сети питания убедитесь, что электрические параметры прибора соответствуют характеристикам электрической сети, а выключатель находится в положении “выкл.”. Затем, вставьте вилку в розетку, при этом загорится индикаторная лампочка.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сетевая вилка является основным устройством, отключающим прибор от сети переменного тока. Розетка должна иметь надежное заземление.

10.2 Проверка трубок

- Поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке до упора, закройте входной разъем емкости для секрета пальцем или согните и закрепите трубку отсоса (см. Рис. 8).

- Вручную или при помощи ножной педали запустите экстрактор, показания вакуумметра должны быстро увеличиться до значения более 90 кПа (680 мм рт.ст.); откройте входной разъем, и значение вакуумметра снизится до значения менее 20 кПа (150 мм рт.ст.).

- Если вышеописанные условия выполняются, трубки подключены правильно.

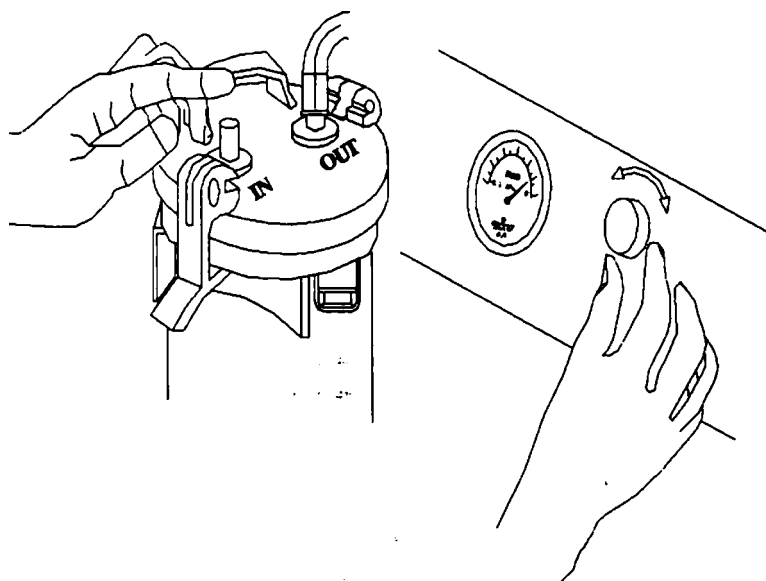


Рис.9 Проверка трубок

10.3 Установка уровня вакуума

Запустите отсос, закрыв входной разъем, и при помощи вакуумного регулятора установите требуемое значение вакуума. Для увеличения скорости аспирации поверните регулятор по часовой стрелке и настройте значение вакуума, отображаемое на вакуумметре, в диапазоне от 0.02 МПа (150 мм рт.ст.) до максимального значения.

⚠ Примечание: Для увеличения уровня вакуума поверните вакуумный регулятор по часовой стрелке.

10.4 Порядок работы

Перед использованием проверьте устройство в соответствии с процедурой сборки и убедитесь, что ваш всасывающий блок находится в разреженном состоянии. Проверьте исправность прибора. Для уменьшения скорости отсасывания, поворачивайте ручку регулятора против часовой стрелки до тех пор, пока на вакуумметре не будет установлено требуемое

значение уровня вакуума (см. Рис. 8). Затем подключите к прибору продезинфицированную всасывающую трубку и катетер, предварительно продезинфицировав шланг отсоса (см. Рис. 9 и 10). Прибор готов к работе.



Рис. 10 подсоединение всасывающего шланга



Рис. 11 подсоединение катетера

Примечание: Пожалуйста, перед началом использования внимательно прочитайте инструкцию к катетеру, поставляемого производителем. Осмотрите упаковку на предмет повреждений; и убедитесь, что срок хранения катетера не истек.

Перед тем, как закончить работу, пропустите через шланги немного чистой воды, путем засасывания, чтобы промыть всасывающий шланг.

10.5 Завершение работы

После завершения настройки или работы, переведите выключатель питания в положение «OFF», затем отсоедините сетевой шнур от розетки, чтобы полностью отключить электропитание устройства.

11 Очистка и дезинфекции

11.1 Общая информация об очистке и дезинфекции

- Перед началом проведения очистки и дезинфекции необходимо отключить прибор от сети питания.
- Мероприятия, описываемые в разделе очистка и дезинфекция, не заменяют стандартных правил эксплуатации прибора.
- Для дезинфекции вы можете использовать все дезинфицирующие средства, перечисленные в главе 11.2, 11.3 для поверхностей и инструментов.
- Некоторые дезинфицирующие средства частично обесцвечивают части крышки и шлангов и т.д., однако это никак не влияет на свойства материалов.
- Не применяйте для дезинфекции никакие средства, содержащие:
 - органические или неорганические кислоты или щелочи, по причине того, что они могут вызвать коррозию;
 - хлорамиды, производные фенола или анионные тензиды, так как они могут вызвать трещины под напряжением в используемых пластмассовых деталях.
- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по применению, а особенно спецификации по концентрации и совместимости с обрабатываемыми материалами.
- Рекомендуется, чтобы чистящие и дезинфицирующие средства выбирались на основании установленных в больнице нормативов, а также методов и способов обработки.
- При работе с чистящими и дезинфицирующими средствами следует пользоваться перчатками (бытовыми или одноразовыми).

11.2 Очистка и дезинфекция

- После выключения прибора отвинтите все шланги и разъемы, выньте накопительную емкость из держателя, откройте крышку, утилизируйте содержимое в соответствии с правилами. Устройство и используемые детали должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения по МУ-287-113.

Часть прибора	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Накопительная и аспирационная емкости	Тщательно промыть под проточной водой с помощью синтетического моющего средства	Поместить на час в дезинфицирующий раствор (см. инструкцию по применению), и затем тщательно промыть и высушить.	
Крышка			
Устройство защиты от перелива			
Отсасывающая трубка			
Соединительная трубка			

Катетер для гинекологии – 6 мм, Катетер для гинекологии – 7 мм, Катетер для гинекологии – 8 мм, Катетер гинекологический			Удалите остатки химического дезинфицирующего средства перед автоклавированием. В автоклаве при температуре 134°C в течение 10 минут. После стерилизации храните всасывающий катетер в стерильной фольге до тех пор, пока он не понадобится для использования
Насадка	Предназначена только для одноразового использования; подлежит замене после каждого использования.		
Поверхность корпуса / прибора	Протрите салфеткой, смоченной моющим раствором или дезинфицирующим средством. Перед использованием отожмите ткань, чтобы раствор не попал внутрь через отверстия в корпусе. Можно использовать все перечисленные ниже моющие и дезинфицирующие средства.		

• После очистки и дезинфекции, пожалуйста, соберите в обратном порядке устройство защиты от перелива, крышку емкости и емкость для сбора секрета, а затем правильно подсоедините трубки отсоса и всасывающий шланг (см. пункт 6 ПРОВЕРКА И СБОРКА).

Примечание: использованная насадка должна быть утилизирована в соответствии с регламентом медицинского учреждения.

11.3 Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70 % изопропиловый спирт, 10 % раствором гипохлорита натрия (они могут быть использованы для проведения низкопробной стерилизации). Нельзя использовать неразбавленный гипохлорит натрия (5 % - 5.25 % гипохлорит натрия) или другие средства, не одобренные производителем.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Пероксимед-Россия
- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

12 Техническое обслуживание

12.1 Замена воздушного фильтра

• При образовании пузырьков или накоплении пыли, воздушный фильтр потемнеет. При этом аспирационная способность прибора сильно понизится или прибор совсем перестанет всасывать жидкость, но значение вакуумметра повысится до 0.04 МПа (300 мм рт. ст.) и более. В этом случае замените воздушный фильтр на аналогичный, поставляемый производителем.

• Если воздушный фильтр забился или стал влажным, немедленно его замените на новый.

• В гигиенических целях, необходимо менять воздушный фильтр каждый раз при использовании экстрактора для другого пациента.

• Если устройство используется только для одного пациента, то менять фильтр рекомендуется, по крайней мере, раз в две недели.

• Следите за тем, чтобы было достаточное количество фильтров для замены.

Примечание 1: Срабатывание защитного устройства от перелива или засорение трубки отсоса также может привести к снижению аспирационной способности прибора или остановке прибора при увеличении значения вакуумметра (смотрите пункт 2 раздела «Поиск и устранение неисправностей»).

Примечание 2: После замены, воздушный фильтр необходимо утилизировать в соответствии с нормативными актами.

12.2 Замена предохранителей

• Предохранители электропитания расположены на задней панели прибора. Установите в крестообразную канавку на гнезде предохранителей отвертку и поверните её против часовой стрелки, чтобы снять крышку гнезда предохранителей. Затем проверьте или замените предохранители.

• Замену предохранителей, расположенных внутри экстрактора, должен осуществлять только квалифицированный технический специалист.

13 Хранение

Для сохранности экстрактора в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	От -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

При хранении кабель питания должен быть отсоединен от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить экстрактор в оригинальной упаковке.

14 Транспортировка и упаковка

Для сохранности экстрактора при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	≤95% (без конденсата)
Атмосферное давление	70– 106 кПа

Перед транспортировкой отключите питания прибора. Экстрактор необходимо транспортировать в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку для транспортировки.

Каждый экстрактор должен быть упакован индивидуально. Прибор должен быть завернут в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем.

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять ± 10%

Габаритные размеры упаковки: 500x450x1000 мм

Масса брутто: не более 30 кг

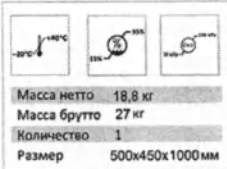


Рис. 12 - Внешний вид упаковки

Экстрактор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

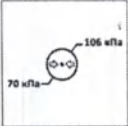
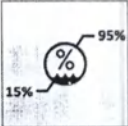
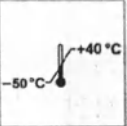
14.1 Маркировка упаковки

14.1.1 Макет коробки

	  DIXION Экстрактор вакуумный Вариант исполнения: Вакус-7308 ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 РУ: 8000/0000 ООО «Диксион» 121422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2		  Масса нетто 18,8 кг Масса брутто 27 кг Количество 1 Размер 500x450x1000 мм

14.1.2 Макет маркировки упаковки

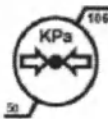
DIXION
Экстрактор вакуумный
Вариант исполнения: Вакус-7308
ТУ 32.50.50-032-74487176-2023
РУ:
2023/02
ООО «Диксион»
127422, Россия,
Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2



Масса нетто 18,8 кг
Масса брутто 27 кг
Количество 1
Размер 500x450x1000 мм

14.1.3 Символы на упаковке

При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Символ	Значение	
	Пределы температуры	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы влажности	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Пределы атмосферного давления	Диапазон атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Беречь от солнечных лучей	Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Не кантовать	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз.
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

15 Комплектация

Для медицинского изделия: Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023 вариант исполнения "Вакус - 7308" применяются комплектующие указанные в пункте 15.1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

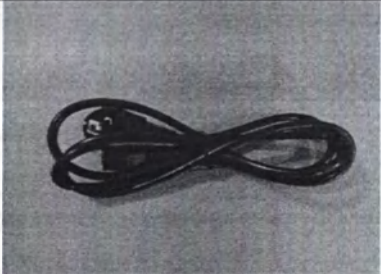
- Используйте только комплектующие, описанные в данном руководстве. Использование других комплектующих может привести к повреждению экстрактора.

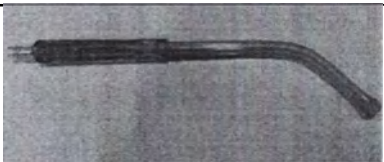
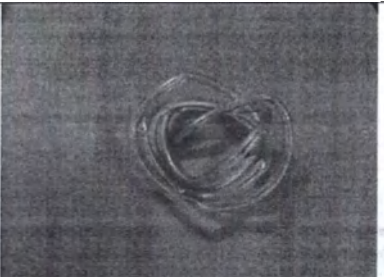
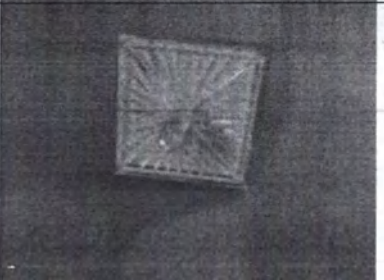
15.1 Состав изделия

Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7308", (код вида 260570) в составе:

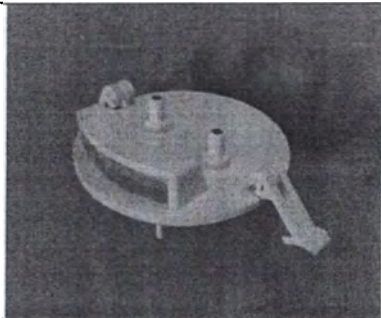
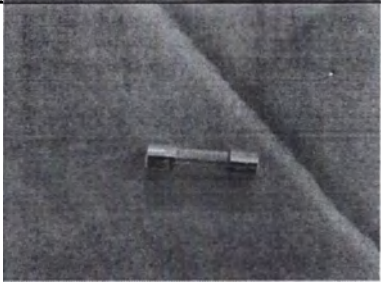
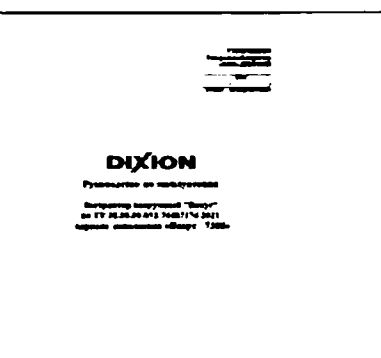
1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Педаль управления вакуумом - 1 шт.;
4. Наконечник аспирационный типа Янкауэр производства Poly Medicure Limited, Индия (ПУ № РЗН 2024/23225) - не более 10 шт.;
5. Шланг отсоса - не более 100 шт.;
6. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт.;
7. Емкость многоразовая (на 2000 мл) - не более 6 шт.;
8. Емкость многоразовая (на 4000 мл) не более 6 шт.;
9. Крышка для емкости на 2000 мл - не более 6 шт.;
10. Крышка для емкости на 4000 мл – не более 6 шт.;
11. Предохранитель - не более 2 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
13. Катетер для гинекологии – 6 мм - не более 5 шт. (при необходимости);
14. Катетер для гинекологии – 7 мм - не более 5 шт. (при необходимости);
15. Катетер для гинекологии – 8 мм - не более 5 шт. (при необходимости);
16. Насадка - не более 5 шт. (при необходимости);
17. Воздушный фильтр (круглый) – не более 1000 шт. (при необходимости);
18. Предохранитель трансформатора - 1 шт. (при необходимости);
19. Металлическая сетка для крышки для взятия проб - не более 5 шт. (при необходимости);
20. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) – не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) – 1 шт.
 - Крышка для емкости – 1 шт.
 - Переходник прямой – 1 шт.
 - Переходник Т-образный – 1 шт.
 - Трубка соединительная малая – 1 шт.
 - Трубка соединительная большая – 1 шт.

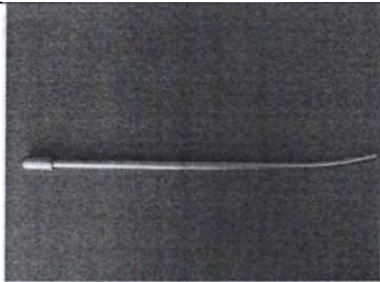
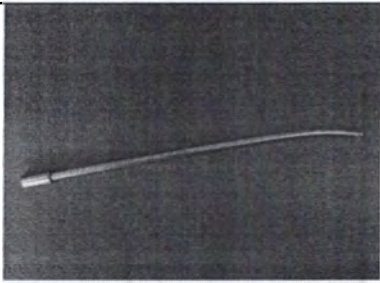
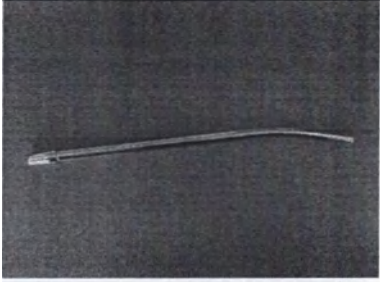
15.2 Фотографии внешнего вида, характеристики и обозначение частей изделия.

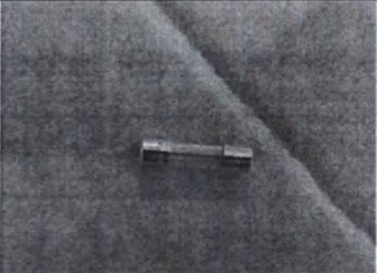
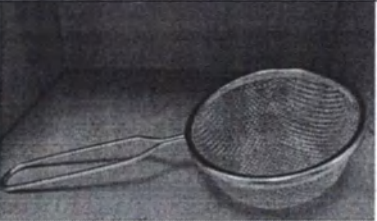
Наименование	Фото	Характеристики	Описание
Основной блок в сборе		Габариты: 390х325х892 мм Масса: 18.8 кг	См. пункт 2 Не контактирует, не стерильно.
Кабель питания		Длина: 1,8 м Масса: 235 г Тип кабеля: H05RR-F; Тип вилки: Europlug (Евровилка) CEE 7/16; Тип разъема: C7.	Предназначен для подключения прибора к сети переменного тока Не контактирует, не стерильно.
Педаль управления вакуумом		Габариты: 140х175х40 мм Масса: 200 г Длина кабеля: 1700 мм Степень защиты от попадания жидкости IPX1	Выносная ножная педаль, предназначенная для управления экстрактором без помощи рук. Не контактирует, не стерильно.

Наконечник аспирационный типа Янкауэр производства Poly Medicure Limited, Индия (РУ № РЗН 2024/23225)		Регистрационное удостоверение от 30.07.2024 № РЗН 2024/23225	Используется для предоперационной и интраоперационной аспирации крови и жидкости из раны. Одноразовое применение, кратковременный контакт, стерильно Предварительная стерилизация оксидом этилена
Шланг отсоса		Длина: 2500 мм Масса: 400г Диаметр внешний: 18 мм Диаметр внутренний: 10 мм	Предназначен для соединения емкости и отсасывающего катетера, а так же соединения емкости с прибором Не контактирует, не стерильно.
Воздушный фильтр (квадратный)		Габариты: 70x70x90 мм Масса: 40 г Диаметр соединения: 11 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.

Емкость многоразовая (на 2000 мл)		Габариты: 125х300 мм Объем: 2000 мл Масса: 395 г	Предназначена для временного сбора аспирируемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.
Емкость многоразовая (на 4000 мл)		Габариты: 250х300 мм Объем: 4000 мл Масса: 840 г	Предназначена для временного сбора аспирируемых биологических жидкостей. Не контактирует, не стерильно.

Крышка для емкости на 2000 мл		Габариты крышки: 130x110 мм Масса крышки: 225 г	Предназначена для создания вакуума в емкости и оснащенная защитой от перелива. Не контактирует, не стерильно.
Крышка для емкости на 4000 мл		Габариты крышки: 180x110 мм Масса крышки: 210 г	Предназначена для создания вакуума в емкости и оснащенная защитой от перелива. Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель		Тип: F1.5AL 250V Габариты: 20x5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определенное значение Не контактирует, не стерильно.
Руководство по эксплуатации		-	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, не стерильно.

Катетер для гинекологии – 6 мм		Длина: 24 мм Масса: 25 г Рабочий Ø: 6 мм	Предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета организма человека Многоразовое применение, контактирует, стерилизация перед использованием Метод стерилизации: Автоклавирование при температуре 134°C в течение 10 минут.
Катетер для гинекологии – 7 мм		Длина: 24 мм Масса: 26 г Рабочий Ø: 7 мм	Предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета организма человека Многоразовое применение, контактирует, стерилизация перед использованием Метод стерилизации: Автоклавирование при температуре 134°C в течение 10 минут.
Катетер для гинекологии – 8 мм		Длина: 24 мм Масса: 26,5 г Рабочий Ø: 8 мм	Предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета организма человека Многоразовое применение, контактирует, стерилизация перед использованием Метод стерилизации: Автоклавирование при температуре 134°C в течение 10 минут.
Насадка		Габариты: 270x10 мм Диаметр: 10 мм Масса: 70 г	Предназначен для удаления жидкости, ткани, газа, или других чужеродных материалов из полости или просвета организма человека Многоразовое применение, контактирует, стерилизация перед использованием Метод стерилизации: Автоклавирование при температуре 134°C в течение 10 минут.

Воздушный фильтр (круглый)		Габариты: 65х65 мм Масса: 11 г Диаметр соединения: 8 мм	Предназначен для защиты прибора от пыли, влаги при аспирации. Предотвращает попадание аспирируемых жидкостей в прибор. Не контактирует, не стерильно.
Предохранитель трансформатора		Тип: F750mAL 250V; Габариты: 20х5 мм Масса: 8 г	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение Не контактирует, не стерильно
Металлическая сетка для крышки для взятия проб		Длина (с ручкой): 23 см Ширина ручки: 2.5 см Внешний диаметр металлической сетки: 10.7 см Внутренний диаметр металлической сетки: 10 см Глубина металлической сетки: 3.7 см	Устанавливается на крышку емкости и предназначена для взятия проб при проведении экстракции в гинекологии. Не контактирует, не стерильно

Одноразовая емкость с крышкой (на 2000 мл) в комплектации: - Емкость одноразовая (на 2000 мл). - Крышка для емкости - Соединитель - Переходник прямой - Переходник Т-образный		Емкость: Объем: 2000 мл Габариты: 145x310 мм Масса : 70 г - Крышка Габариты: 37x17 мм Масса: 10 г -Соединитель: Габариты: 33x16 мм Масса : 5 г Ø внутренний :6мм Ø внешний : 8 мм Переходник: Габариты: 39x13 мм Масса : 5г Ø1: внешний -13 мм, внутренний – 11 мм Ø2: внешний - 8 мм, внутренний – 6 мм Тройник: Габариты: 56x55x16 мм Масса: 15 г Ø1: внеш. -14, внутр.-7 Ø2: внеш. -13, внутр.-8 Ø3: внеш. -16, внутр.-11	Емкость одноразовая предназначена для сбора аспиратуемых биологических жидкостей, с последующей утилизацией вместе с отходами Крышка предназначена для возможности доступа к аспирированным жидкостям для взятия пробы при необходимости. Соединитель предназначен для подключения трубок или шлангов к переходнику Т-образному. Переходник прямой предназначен для подключения катетеров или трубок другого диаметра. Переходник Т-образный предназначен для подключения и совместного использования одноразовой емкости и многоразовой емкости одноразовой емкости. Одноразовое применение Не контактирует, не стерильно.
Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$ Медицинский персонал обязан работать в перчатках.			

16 Параметры и характеристики

Предельное допустимое отклонение габаритных размеров и массы может составлять $\pm 10\%$

16.1 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	230В $\pm 10\%$ переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 280 ВА
Частота	50Гц
Тип предохранителя	F1.5AL 250V (для сети электропитания) F750mAL 250V (для трансформатора)

16.2 Характеристики установки

Основные рабочие характеристики согласно ГОСТ ISO 10079-1 должны быть не менее указанных ниже.

Параметр	Характеристики
Масса	18,8 кг
Габариты	390x325x892 мм
Шум	<65 дБА (на расстоянии не менее одного метра)
Рабочие характеристики	
Максимальный вакуум	-90 кПа
Регулировка давления вакуума	От -20 до -90 кПа
Скорость отсасывания	(80 ± 2) л/мин
Объем резервуаров	(4000+4000+2000+2000) мл
Время установки рабочего режима	5 с
Режим работы	Непродолжительный Прибор может непрерывно работать в течение 30 минут с изменяющейся нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50 %

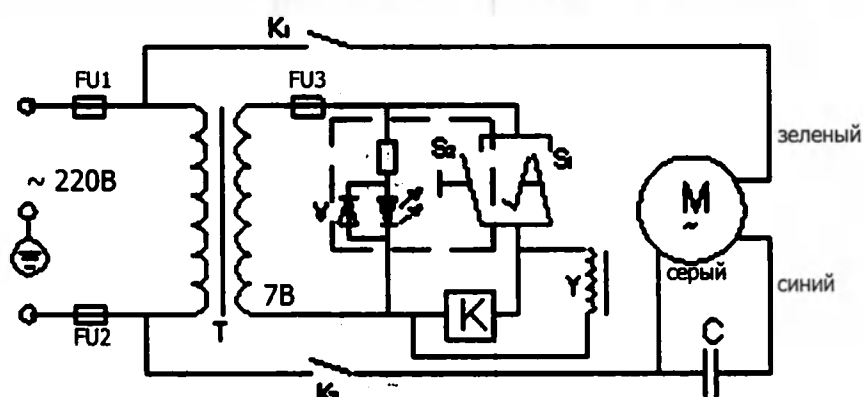


Рис. 13 Принципиальная электрическая схема прибора

17 Устранение неисправностей

№	Неисправность	Причина	Решение	Примечание
1	Максимальный уровень вакуума < ,09 МПа (680ммHg)	1) Протечка на входе накопительной емкости 2) Ослабление регулятора вакуума 3) Протечка в соединении трубок.	1) Очистите входное отверстие емкости и плотно закройте крышку. 2) Завинтите вакуумный регулятор 3) Проверьте плотность соединения трубок.	1) К утечке также может привести шероховатая поверхность крышки. Замените ее при необходимости. 3) Замените поврежденные участки трубок
2	Величина вакуума 0.04МПа, но всасывающая сила на входе заметно уменьшена или совсем отсутствует	1) Активировался блокировочный механизм устройства защиты от перелива. 2) Забились трубки отсоса. 3) Заблокирован воздушный фильтр	1) Ослабьте регулятор и выключите прибор для снижения вакуума в трубках, и затем затяните его. 2) Прочистите и промойте или замените забитые трубки. 3) Замените фильтр одним из предоставляемых производителем	1) Вовремя опорожняйте емкость для секрета. 3) Фильтр на входе отмечен зеленой точкой
3	Электроснабжение нормальное, но прибор не работает.	1) Нарушен контакт между сетевой вилкой и розеткой. 2) Перегорели предохранители	1) Отремонтируйте или замените розетку. 2) Замените вышедшие из строя предохранители	Предохранители расположенные внутри корпуса должны заменяться профессиональным инженером.
4	При включении в сеть предохранитель сразу перегорает	1) Перебои в электропитании 2) Неисправно реле 3) Забился насос и растет ток	1) Устраните неполадки в электросети 2) Почините или замените реле. 3) Проверьте насос и мотор	Проверка или замена должна производиться профессиональным инженером (см. Рис.13 Электрическая схема)
5	Из вытяжки насоса струёй бьёт жидкость.	Вышел из строя блокировочный механизм устройства защиты от перелива.	Почините или замените устройство защиты от перелива.	Используйте емкость для секрета в пределах его вместимости

18 Электромагнитная совместимость

Экстрактор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 «Национальный стандарт российской федерации оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения требования электромагнитной совместимости, часть 2-6, частные требования, медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

Помехоустойчивость			
Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом экстрактора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт,

			установленная его 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

^{a)} 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения экстрактора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой экстрактора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение экстрактора.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и экстрактором			
Экстракторы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь экстрактора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и экстрактором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

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 рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

Электромагнитная эмиссия

Экстракторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	экстракторы используют 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 А	Экстракторы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Экстрактор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю экстрактора 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	± 6 кВ - контактный	± 6 кВ - контактный	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или

МЭК 61000-4-2	разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода- вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место сбои в работе экстрактора, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

			Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Не используйте экстрактор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.



ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
42 ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН»
Ларина Н.А.

