

Отсасыватель медицинский

«МАГИСТР А-18А»

Руководство по эксплуатации

НМГИ-941624.003

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по правовым вопросам
и испытательной лаборатории «Центр
экспертизы и испытаний в области права»

Г. Бунько

« 15 » 2020 г.

Главный врач УЗ «10-я городская
клиническая больница» г. Минска
В. П. Исачкин

« 04 » 2020 г.

УТВЕРЖАЮ

Заместитель директора по правоохранению
Республики Беларусь

В. Н. Андросюк

« 15 » 2020 г.

Заместитель директора по торговле
медицинской техникой

А. К. Кривда
« 04 » 2020 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «3-я городская
клиническая больница имени Е.В.
Колумовой» г. Минска

Н. И. Саевич

« 04 » 2020 г.

СОГЛАСОВАНО

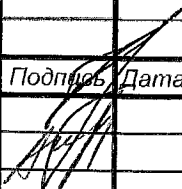
Главный врач УЗ «Городская клиническая
больница скорой медицинской помощи» г.

А. В. Борисов

« 13 » « 04 » 2020 г.

г. Минск

2020

					НМГИ.941624.003				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ОТСАСЫВАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ «МАГИСТР А-18А» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Платонов							
Провер.		Кривда					1	11	
Т. контр									
Н. Контр.									

Содержание

1 Описание и работа изделия	3
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Технические характеристики	3
1.3 Состав и комплект поставки	4
1.4 Устройство и принцип работы	4
2 Использование по назначению	5
2.1 Указание мер безопасности	5
2.2 Подготовка к работе, порядок работы	5
2.3 Очистка	6
3 Техническое обслуживание	7
4 Характерные неисправности и методы их устранения	7
5 Правила хранения и транспортирования	9
6 Гарантийные обязательства	9

1. Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Отсасыватель «МАГИСТР А-18А» предназначен для отсасывания жидкостей, частиц тканей и газов из полостей организма и верхних дыхательных путей пациентов. Рекомендуются для использования при хирургических операциях с небольшим объемом аспирации. «МАГИСТР А-18А» – это прибор, который создает отрицательное давление (вакуум), при этом жидкости отводятся через одноразовые трубки в направлении сборного контейнера. Жидкости накапливаются в сборном контейнере для соответствующей утилизации. Данное устройство может использоваться исключительно в медицинских учреждениях в операционных отделениях больниц и клиник.

1.1.2 Отсасыватель предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающей среды от 0 до 40°C, относительной влажности до 90% и атмосферном давлении от 70 - 106 кПа.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Давление вакуума (разрежения) в банках – сборниках: минус 80 ± 5 кПа, предусмотрена возможность плавной регулировки до нуля.

1.2.2 Производительность по воздуху 18 л/мин.

1.2.3 Электробезопасность по ГОСТ 30324.0. для изделий класса II типа BF.

1.2.4 По характеру возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ 20790

1.2.5 Питание от сети переменного тока частотой $50 \pm 0,5$ Гц, напряжением (230 ± 23) В либо от встроенной аккумуляторной батареи.

1.2.6 Емкость встроенной аккумуляторной батареи 2,6 Ач., напряжение 12 В.

1.2.7 Мощность, потребляемая от сети, не более 90 ВА.

1.2.8 Время непрерывной работы – не более 30 мин.

1.2.9 Время перерыва после 30 мин. Работы – не менее 30 мин.

1.2.10 Габаритные размеры:

					НМГИ.941624.003	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

- отсасывателя (без учета длины системы трубок) – не более 345x260x285 мм;
- емкость сборников 1 л.

1.2.11 Масса:

- отсасывателя – не более 5,2 кг;

1.2.12 Уровень звукового давления отсасывателя (шум компрессора) не более 65дБ.

1.2.13 Уровень напряжения радиопомех и электромагнитная совместимость по СТБ МЭК 60601-1-21.2.15.

1.3 Состав и комплект поставки

1.3.1 Базовый комплект поставки включает в себя – отсасыватель медицинский «МАГИСТР А-18», контейнер с защитой от переливания, кронштейн для контейнера, трубки соединительные (компл.), трубка аспирационная, антимикробный фильтр, адаптер питания, наконечник для вакуум-аспирации, руководство по эксплуатации.

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Отсасыватель «МАГИСТР А-18А» представляет собой переносной прибор, Внешний вид отсасывателя приведен на рисунке 1.

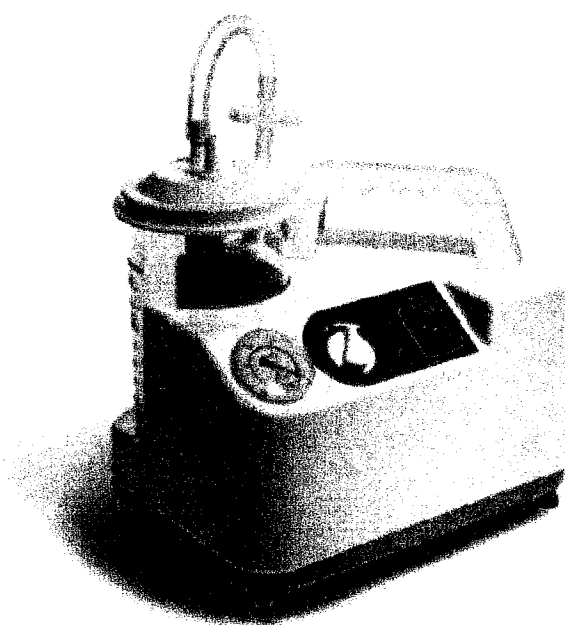


Рисунок 1

1.4.2 На передней панели «МАГИСТР А-18А» имеются: регулятор величины создаваемого вакуума, включатель питания и вакуум-манометр.

					НМГИ.941624.003	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

1.4.3 Принцип работы «МАГИСТР А-18А» основан на создании вакуума в магистрали и откачки через наконечник и вакуумную магистраль содержимого (жидкости, частиц тканей, воздуха, газов) из ран и полостей.

Степень разрежения задается регулятором от 0 до минус 80 кПа.

2. Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не включайте прибор без антимикробного фильтра.

Эксплуатация отсасывателя должна производиться в соответствии с настоящим руководством.

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

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

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

2.2 Подготовка к работе, порядок работы

2.2.1. Проверьте сборный контейнер и трубки на наличие трещин и протекания перед каждым использованием.

2.2.2. Поместите сборный контейнер в отверстие отсасывателя.

2.2.3. Подсоедините антимикробный фильтр к входному клапану, удостоверившись, что «жидкостная сторона» ориентирована вверх. Подсоедините конец переходной трубки к антимикробному фильтру на «жидкостной стороне». Подсоедините другой конец переходной трубки к «вакуум-порту» на подставке для сборного контейнера.

2.2.4. Подсоедините один конец аспирационной трубки к порту пациента на крышке сборного контейнера. Подсоедините одноразовый аспирационный катетер к открытому концу аспирационной трубки.

2.2.5. Удостоверьтесь в надежности всех соединений и в отсутствии протечек.

					НМГИ.941624.003	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

2.2.6. Подключите шнур электропитания к сети и включите переключатель электропитания в положение ВКЛ.

2.2.7. Настройте аспирацию до необходимого уровня до начала аспирации пациента.

2.2.8. Создайте вакуум, заблокировав входной клапан. При помощи регулятора настройте вакуум до отображения желаемого уровня вакуума на вакуум-манометре. Не должно наблюдаться колебаний уровня вакуума до тех пор, пока входной клапан не будет разблокирован.

2.2.9. Предупреждение: произведите настройки вакуумного давления в соответствии с инструкциями вашего медицинского специалиста. Никогда не превышайте максимальные рекомендованные значения. Несоблюдение данных инструкций и рекомендаций вашего медицинского специалиста может привести к телесным повреждениям.

2.2.10. Продолжайте аспирацию в соответствии с инструкциями вашего медицинского специалиста.

2.2.11. После каждого использования выключите переключатель электропитания и отключите прибор от сети. Следите за тем, чтобы прибор и аксессуары были сухими. Избегайте попадания прямых солнечных лучей во время хранения.

2.3 Очистка

До начала очистки убедитесь в том, чтобы прибор был выключен и отсоединен от сети электропитания

Произведите очистку сборного контейнера после каждого использования – очистите контейнер от содержимого и вымойте его горячей водой/ средством для мытья посуды. Ополосните горячей водой из-под крана и высушите на воздухе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: жидкости, собранные в сборный контейнер после аспирации должны утилизироваться в соответствии с инструкциями для медицинского персонала.

Тщательно очистите прибор и все аксессуары после каждого использования.

Протрите чистый аппарат с помощью влажной ткани после каждого использования.

Не следует чистить аппарат порошкообразными средствами или мылом. Не следует мыть аппарат под водой.

					НМГИ.941624.003	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Очищайте трубки после каждого использования. Отсоедините трубки от аппарата и очистите посредством пропускания горячей водопроводной воды внутрь и наружу трубок. Высушите на воздухе.

Промойте сборный контейнер горячей водой из-под крана с раствором для мытья посуды после каждого использования. Высушите на воздухе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каждый набор аксессуаров предназначен для индивидуального использования индивидуального только одним пациентом.

Антимикробный фильтр подлежит замене после одного месяца использования или в случае снижения интенсивности идущего через него воздушного потока. Фильтр также подлежит замене в случае, если жидкости находились в контакте с фильтром в таких случаях, как, например, переполнение сборного контейнера.

3. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится при выключенном отсасывателе и отсоединенной вилке сетевого кабеля от розетки сети.

Периодически по мере необходимости проводить дезинфекцию отсасывателя, включая ПВХ трубки вакуумной магистрали, банок.

Не разбирайте прибор; данный аппарат не содержит компонентов, обслуживаемых оператором.

В случае необходимости ремонта или сервисного обслуживания, такие работы должны осуществляться исключительно квалифицированным персоналом сервисного центра.

Разборка или повреждение оборудования приведут к признанию гарантии недействительной.

После проведения дезинфекции и стерилизации банки и трубки необходимо просушить.

4. Характерные неисправности и методы их устранения

Если вы сталкиваетесь с проблемами при работе прибора – изучите возможные причины из приведенного ниже списка, чтобы осуществить устранение

					НМГИ.941624.003	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		7

элементарных неисправностей. Если проблему решить невозможно, направьте прибор в авторизованный сервисный центр для осмотра и ремонта.

Основные неисправности методы их устранения приведены в таблице ниже

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Прибор не начинает работу	Прибор не подключен к сети должным образом	Проверьте соединение вилки. Убедитесь, что вилка должным образом подключена к сети электропитания
	Отсутствие напряжения в сети	Проверьте электрическую сеть путем подключения другого устройства
	Разряженная встроенная аккумуляторная батарея при работе без внешнего питания	Зарядите аккумуляторную батарею
	Волокнистый материал внутри фильтра влажный или поврежден	Замените антимикробный фильтр
	Неверно заданы уровень напряжения или электрического тока	Убедитесь в том, что сеть обеспечивает уровни напряжения и электрического тока, соответствующие требованиям прибора
	Аппарат перегрет	Пожалуйста, свяжитесь в квалифицированным персоналом из сервисного центра для починки
Недостаточная производительность	Волокнистый материал внутри фильтра влажный, окрашенный или поврежден	Замените антимикробный фильтр
	Трубки заблокированы	Проверьте, не заблокированы ли соединительные трубки. Если так – замените трубки.
	Трубки пропускают воздух	Убедитесь, что все трубки безопасно соединены и что нет отсутствуют протечки.
	Неплотное соединение между антимикробным фильтром и входным клапаном	Проверьте подсоединение фильтра. Убедитесь, что фильтр надежно подсоединен ко входному клапану.
	Сборный контейнер поврежден	Замените сборный контейнер

Отсутствует аспирация	Сборный контейнер переполнен	Очистите сборный контейнер
	Волокнистый материал внутри фильтра влажный или поврежден	Замените антимикробный фильтр
	Аспирационная трубка заблокирована	Очистите и замените аспирационную трубку

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

5. Правила хранения и транспортирования

5.1 Отсасыватель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от -20 до 40°C и относительной влажности не более 95%. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.2 Отсасыватель в транспортной таре может транспортироваться наземным, водным, воздушным транспортом, при температуре внешней среды от минус 40°C до плюс 40°C.

6. Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие отсасывателя «МАГИСТР А-18А» техническим условиям ТУ ВУ 300325070.002-2020 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок эксплуатации отсасывателя – 24 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения отсасывателя в упаковке предприятия-изготовителя – 24 месяца со дня приемки ОТК.

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

					НМГИ.941624.003	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

6.2 Средний срок службы отсасывателя – не менее 5 лет.

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

Адрес завода – изготовителя:

г. Минск, ул. Короля, 2

ООО «НИЦ «МАГИСТР»

					НМГИ.941624.003	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМГИ.941624.003

Лист

11

62