

中华人民共和国江苏省镇江市镇江公证处

公 证 书

医疗器械

操作手册

Ovalis 医用吸引器, 设计改进型 Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004,
Ovalis 005 及其配件

系由江苏富林医疗设备有限公司制造

批准

江苏富林医疗设备有限公司



公 证 书

(2018)镇镇证经外字第68号

申请人：江苏富林医疗设备有限公司，住所：镇江市星卯路16号

法定代表人：季贵龚，男，一九七七年十二月二十一日出生，公民身份号码：321121197712213237

公证事项：签名、印鉴

兹证明江苏富林医疗设备有限公司的法定代表人季贵龚于二〇一八年五月十五日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《医疗器械操作手册》上签名、并加盖江苏富林医疗设备有限公司的印鉴。

中华人民共和国江苏省镇江市镇江公证处

公证员

陆晓灵

二〇一八年五月十六日



IV21159986

OPERATION MANUAL

on medical device

Medical aspirator Ovalis, design variants Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003,
Ovalis 004, Ovalis 005 with accessories

Manufactured by Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.

APPROVED

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.



NOTARIAL CERTIFICATE

(2018)Z.Z.Z.J.W.Zi, No.68

Applicant: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.; Location: No. 16,
Xingmao Rd., Zhenjiang City

Legal representative: Ji Guigong, male, born on Dec. 21, 1977, ID card
No.: 321121197712213237

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that Ji Guigong, the legal representative of Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., came to our notary public office, affixed his name and the seal of Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. on the foregoing *OPERATION MANUAL on medical device* in the presence of me, the notary public, on May 15, 2018.

Notary: Lu Xiaoling (signature)

Zhenjiang Notary Public Office

Zhenjiang City, Jiangsu Province

The People's Republic of China (seal)

May 16, 2018

IV21185010

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1. Назначение.....	3
Раздел 2. Технические характеристики аспираторов.....	3
Эксплуатационные особенности	3
Условные обозначения	12
Раздел 3. Условия хранения и транспортировки. Условия эксплуатации.	13
Раздел 4. Правила безопасности.	14
Раздел 5. Установка и описание прибора.....	15
Первоначальный осмотр.	15
Описание аспиратора медицинского:	15
Рекомендации.....	21
Порядок работы	22
Проверка герметичности трубок	22
Регулировка давления вакуума	22
Проверка поплавкового устройства.....	22
Отключение аппарата.....	23
Замена воздушного фильтра.....	23
Замена предохранителя	23
Раздел 6. Техническое обслуживание и ремонт.	24
Раздел 7. Выявление неисправностей и их устранение.	25
Раздел 8. Электромагнитная совместимость.	26
Раздел 9. Утилизация.	27
Раздел 11.Сроки и условия гарантии.....	29
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №.....	33

Раздел 1. Назначение.

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями предназначен для аспирации жидкого секрета во время манипуляций, операций.

Аппарат не предназначен для прерывания беременности.

Условия применения - для клинического применения в учреждениях амбулаторно-поликлинического профиля и стационарах, для быстрого и безопасного удаления жидкого отделяемого из ран и полостей.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания отсутствуют, однако квалифицированный медицинский персонал может и должен сам определять условия неприменимости аспиратора для конкретного пациента.

Возможные побочные действия:

При использовании аспиратора согласно Руководства по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

Раздел 2. Технические характеристики аспираторов.

Эксплуатационные особенности

- Доступность, простота в эксплуатации;
- Низкий уровень шума;
- Низкое энергопотребление;
- Эргономичный дизайн;
- Регулировка уровня отрицательного давления;
- Дистанционное включение ножной педалью.
- Ожидаемый срок службы не менее 3х лет, время наработки на отказ - 10 000 часов.

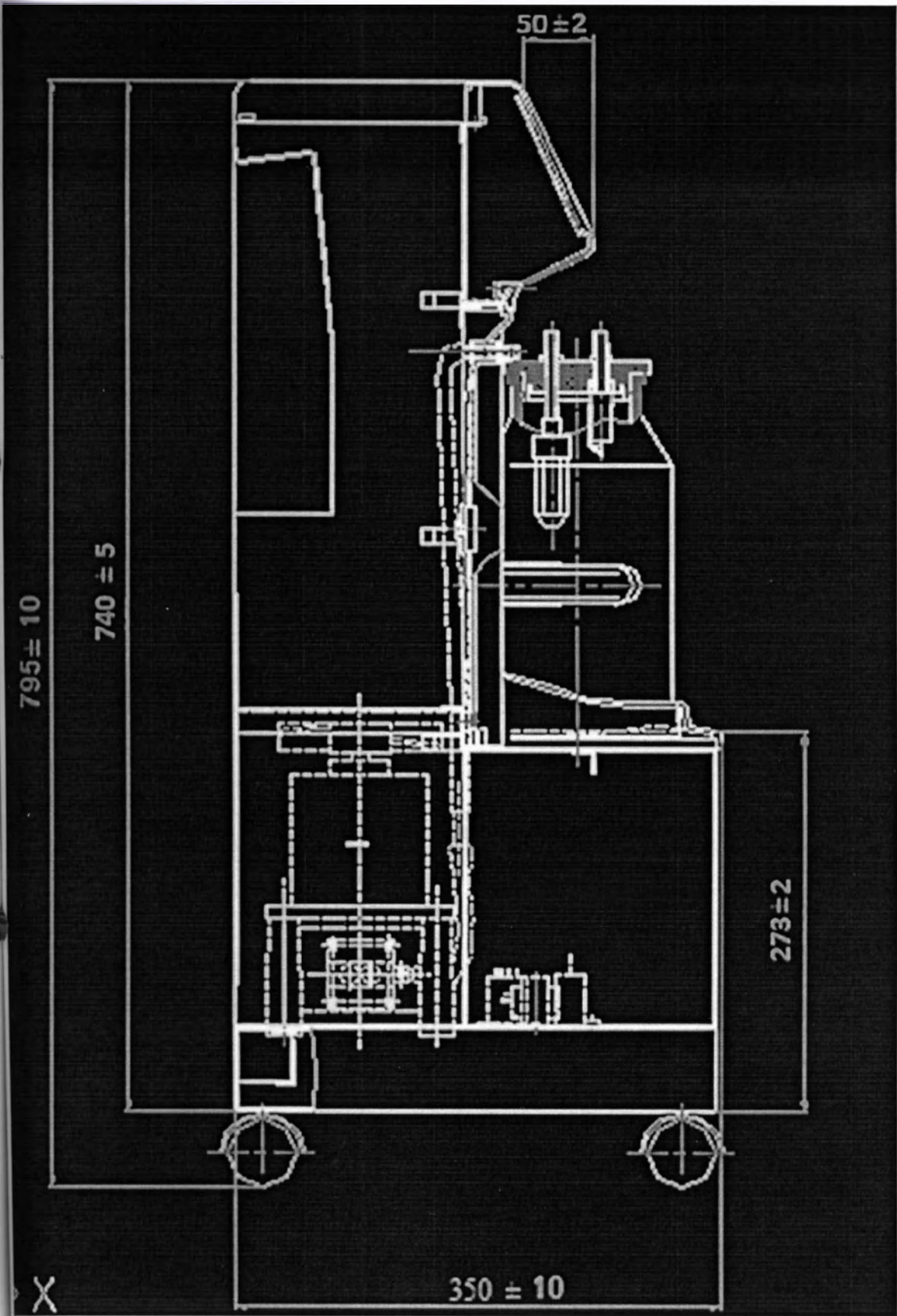
Наименование параметра	Ovalis 001	Ovalis 002	Ovalis 003	Ovalis 004	Ovalis 005
Максимальное отрицательное давление, (МПа)	≥ 0,09	≥ 0,09	≥ 0,09	≥ 0,09	≥ 0,09
Минимальное отрицательное давление, (МПа)	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
Диапазон регулирования давления, (МПа)	от 0,02 до 0,09	от 0,02 до 0,09	от 0,02 до 0,09	от 0,02 до 0,09	от 0,02 до 0,09
Максимальная производительность, (л/мин)	≥ 20	≥ 20	≥ 15	≥ 18	≥ 15
Уровень звукового давления (дБА)	≤ 60	≤ 60	≤ 60	≤ 60	≤ 60
Объем емкости для аспирата	2500±50	2500±50	≥ 1000	≥ 1000	≥ 1000

Аспиратор медицинский *Ovalis*, варианты исполнения *Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005* с принадлежностями

Объем емкости для аспирата (банка №1), (мл)					
Объем емкости для аспирата (банка №2), (мл)	2500±50	2500±50	-	-	-
Входная мощность, (Вт), не более	150	150	90	90	90
Характеристики сети	AC 230В±10%, 50Гц	AC 230В±10%, 50Гц	AC220В / 110В 50Гц / 60Гц DC 12В±10 % 3500мАч Литиевая батарея, несъемная, не заменяемая пользователем. Время работы при полной зарядке 60 ±8Минут. Время полной зарядки аккумулятора 100±10 минут.	AC220В / 110В 50Гц / 60Гц	AC 230В±10%, 50Гц
Предохранители	RF1 Ф5Х20/ 2А	RF1 Ф5Х20/ 2А	RF1 Ф5Х20/ 1.5А	RF1 Ф5Х20/ 1.5А	RF1 Ф5Х20/ 1.5А
Масса, (кг), не более	18,5	14,5	2.5	2.5	2.2
Габаритные размеры (±10), мм	795х350х305	360х320х480	335х150х240	335х150х240	235 х 190 х 165
Диаметр колес(±1)мм	50мм	50мм	-	-	-
Электробезопасность	класс I, тип В	класс I, тип В	класс I, изделие с внутренним источником питания, тип В	класс I, тип В	класс I, тип В
Степень защиты от воды и пыли	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
Максимальное усилие для перемещения передвижных аспираторов на ровной поверхности(Н) не более	10	7	-	-	-
Минимальное усилие прилагаемое для фиксации устройства блокировки колес	2	2	-	-	-

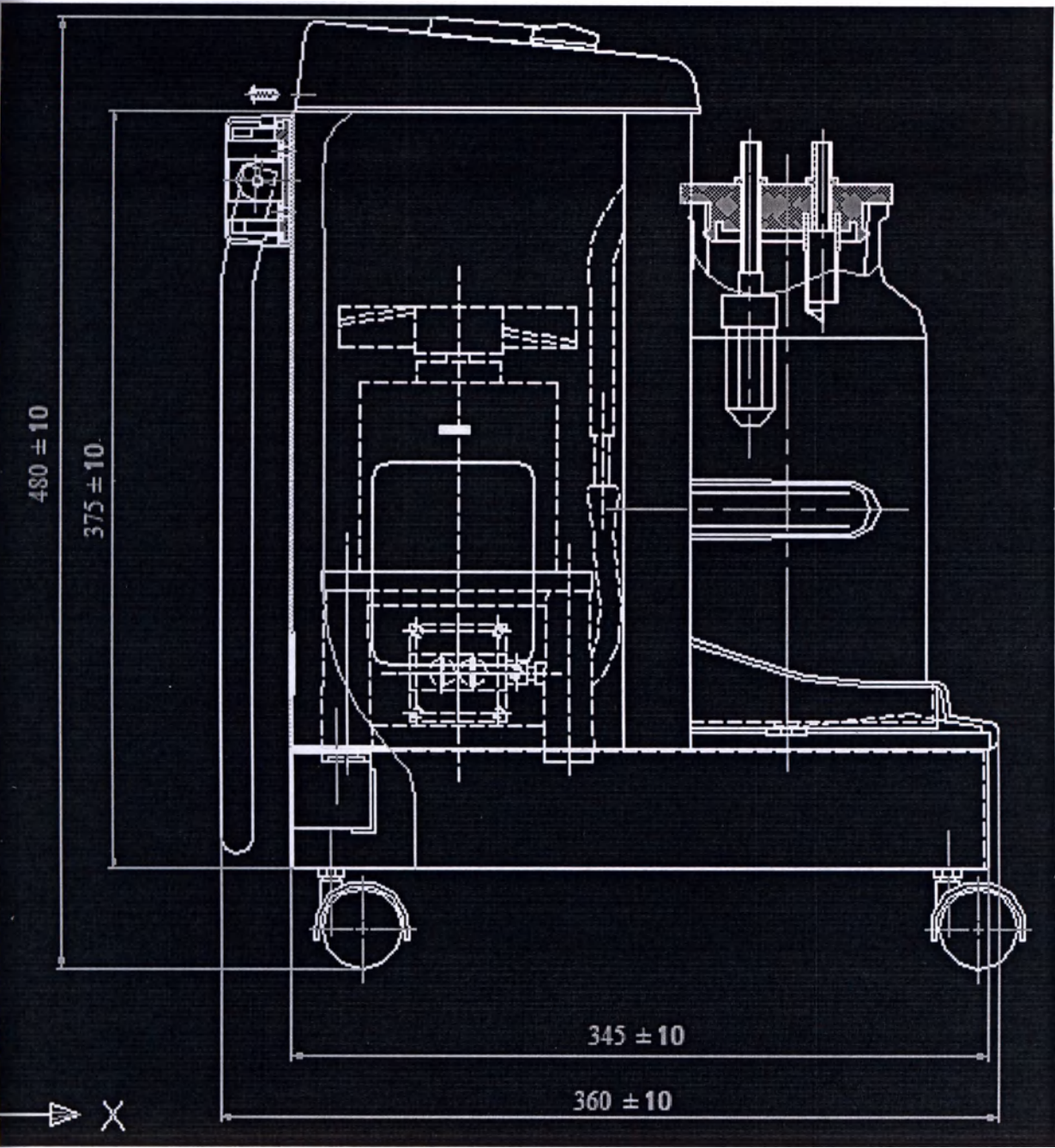
Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

Чертежи габаритных размеров Ovalis 001 :

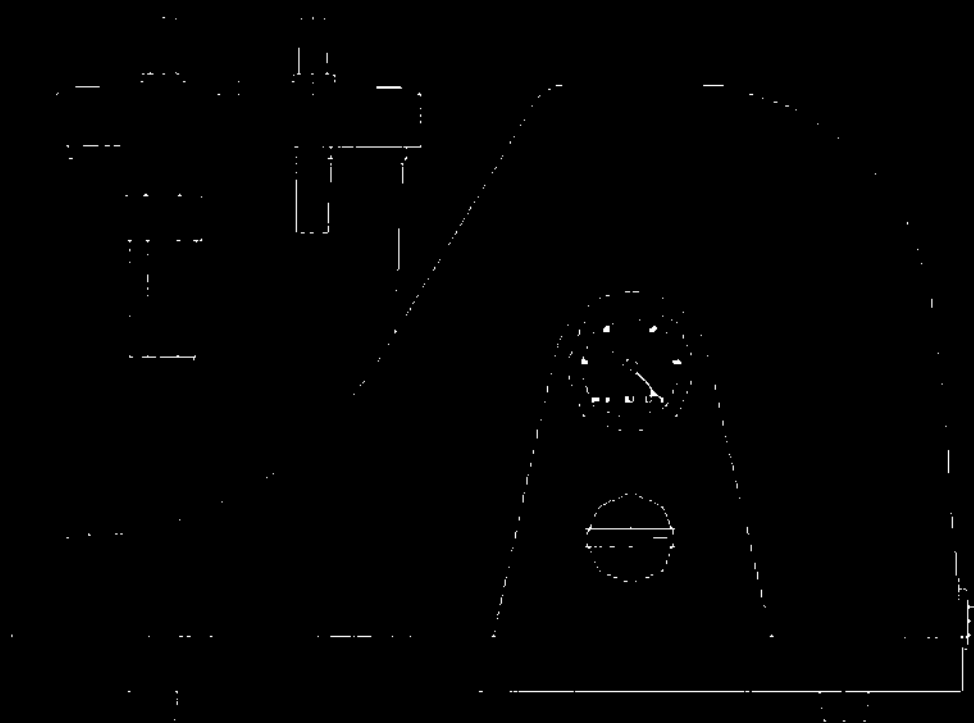


Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

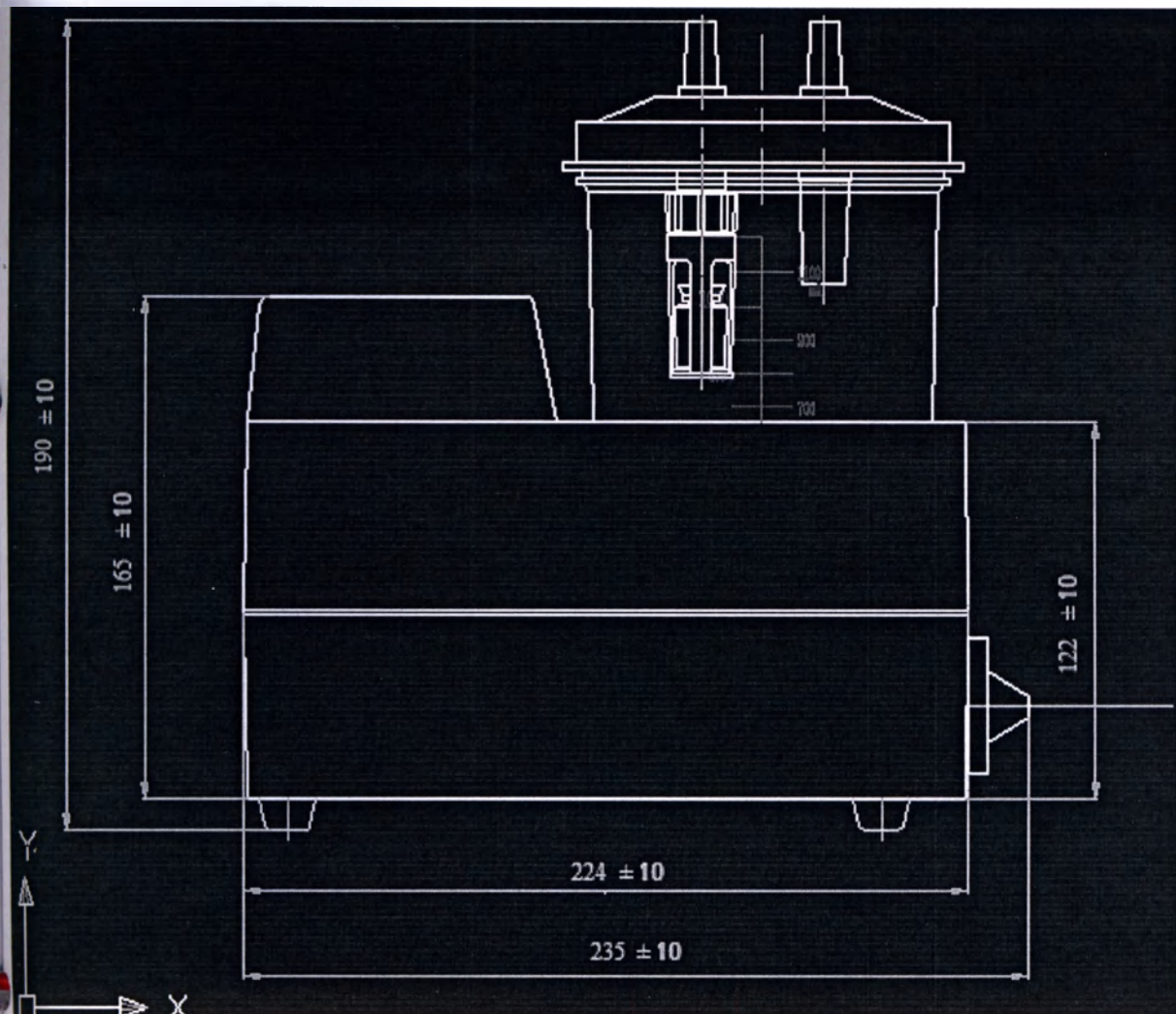
Чертежи габаритных размеров Ovalis 002 :



Чертежи габаритных размеров Ovalis 003 и Ovalis 004:



Чертежи габаритных размеров Ovalis 005:



МАССА И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Наконечник аспирационный

Масса не более 19,4 г.

Длина 250 ± 5 мм.

Диаметр внешней рабочей части: $7 \pm 0,5$ мм.

2. Трубка соединительная

Масса не более 200 г.

Аспиратор медицинский *Ovalis*, варианты исполнения *Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005* с принадлежностями

Максимальная длина: $2 \pm 0,1$ м.

Внутренний диаметр: $7 \pm 0,5$ мм.

Внешний диаметр: $12 \pm 0,5$ мм.

Условная прочность при растяжении не менее: 5 Мпа.

Относительное удлинение при разрыве не менее: 300%

Изменение относительного удлинения при разрыве после старения: минус 27%

3. Кабель сетевой

Масса не более 220 г.

Длина: $2 \pm 0,1$ м.

Диаметр $6,8 \pm 0,2$ мм

4. Педальный ножной выключатель

Масса не более 200 г.

Длина: 82 ± 5 мм.

Ширина в верхней части: 80 ± 5 мм.

Ширина в нижней части: 70 ± 5 мм.

Высота в верхней части: 35 ± 3 мм.

Высота в нижней части 20 ± 3 мм.

Длина шнура: 1720 ± 20 мм.

Максимальное прилагаемое усилие для активации педали не более: 8 Н.

5. Фильтр бактериальный для аспиратора

Масса не более 22 г.

Длина: 63 ± 3 мм.

Ширина: 63 ± 3 мм.

Толщина (фильтрующей части): $5 \pm 0,5$ мм.

6. Емкость для сбора аспирата

Для Ovalis 001, 002:

Масса не более 1,2 кг.

Высота: 260 ± 5 мм.

Диаметр по горлышку 102 ± 5 мм.

Диаметр по дну банки 135 ± 5 мм.

Для Ovalis 003, 004, 005:

Масса не более 160 г.

Диаметр: 120 ± 5 мм.

Высота 170 ± 1 мм.

7. Крышка емкости для сбора аспирата

Для Ovalis 001, 002:

Масса не более 100 г.

Внешний диаметр: 110 ± 5 мм.

Внутренний диаметр: 71 ± 3 мм.

Толщина: 26 ± 2 мм.

Для Ovalis 003, 004, 005:

Масса не более 100 г.

Внешний диаметр: 130 ± 5 мм.

Внутренний диаметр: 105 ± 5 мм.

Толщина: 16 ± 1 мм.

8. Устройство поплавковое

Масса не более 10 г.

Длина: 60 ± 2 мм.

Диаметр: 22 ± 1 мм.

9. Держатель емкостей для сбора аспирата

Масса не более 40 г.

Диаметр 110 ± 5 мм.

Ширина: 28 ± 1 мм.

10. Коннектор трубки аспирационной

Масса не более 10 г.

Длина: 60 ± 2 мм.

Внутренний диаметр части, соединяющейся с крышкой аспирационной ёмкости: $9 \pm 0,5$ мм.

Внутренний диаметр части, соединяющейся с аспирационной трубкой: $7 \pm 0,5$ мм.

11. Предохранители плавкие (для *Ovalis 001, 002* – 2 А)

2 А

Длина $19 \pm 0,5$ мм.

Диаметр $5 \pm 0,3$ мм.

Масса предохранителя не более 2 г

13. Предохранители плавкие (для *Ovalis 003, 004, 005* – 1,5 А)

1,5 А

Длина $19 \pm 0,5$ мм.

Диаметр $5 \pm 0,3$ мм.

Размеры и типы отсасывающих трубок, рекомендуемых к применению с отсасывающим устройством, а также средства соединения с контейнером-сборником:

Рекомендуется использование трубок, наконечников и средств соединения с контейнером-сборником, входящих в состав принадлежностей Аспираторов *Ovalis*, указанных выше размерностей.

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

Использование конечным пользователем других типов трубок, предоставленных другим производителем, нежели в оригинальной поставке, снимает с производителя все обязанности по гарантийным обязательствам.

Материалы, имеющие контакт с пациентом:

1. Трубка соединительная

Нестерильна.

Материал трубки - полиолефиновый термопластичный эластомер TPO-312.

2. Наконечник аспирационный однократного применения

Нестерилен.

Материал наконечника - Бутадиен-стирольный каучук марки K-Resin®.

3. Фильтр бактериальный

Нестерилен.

Материал поверхности фильтра AS (SAN)-пластика [сополимер стирола и акрилонитрила].

Материал внутреннего фильтра – полипропилен Luran.

Условные обозначения

F1-F2	Плавкий предохранитель		Заземление
	Внимание!		Рабочая часть типа В
	Читайте сопроводительную документацию!		Переменный ток
	Повторное использование запрещено!		Необходимость специального способа утилизации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Заземление
	Производитель		Постоянный ток
	Дата производства		
	Серийный номер		

Раздел 3. Условия хранения и транспортировки. Условия эксплуатации.

Условия хранения и транспортировки	температура	от -40°С до +55°С
	влажность	≤93 %, без конденсации
	атмосферное давление	50—106 кПа
Условия эксплуатации	температура	от + 10 до + 35°С
	влажность	≤80 %, без конденсации
	атмосферное давление	86 - 106 кПа

Рекомендуется проверять состояние упаковки на предмет выявления ее повреждений.

В случае внешне обнаруживаемого транспортного ущерба, Вы не должны принимать поставку, о чем делается запись на сопроводительных документах. Определите предполагаемый ущерб и сообщите немедленно изготовителю.

В случае обнаружения скрытых дефектов необходимо немедленно сообщить о них производителю, поскольку рекламация может быть принята только в течение установленного для нее срока.

Проверьте полноту комплекта поставки. При обнаружении недостающих компонентов немедленно сообщите об этом продавцу.



ВНИМАНИЕ! Прибор должен всегда транспортироваться в оригинальной упаковке. Упаковочный материал должен быть сохранен на весь период действия гарантии; это может потребоваться для отправки аппарата в адрес сервисного центра.



ВНИМАНИЕ! Утилизация упаковочного материала должна производиться согласно действующему экологическому законодательству.

Раздел 4. Правила безопасности.

Аспиратор медицинский может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед запуском аппарата пользователь должен ознакомиться с правилами использования аспиратора, изложенными в руководстве по эксплуатации.

Пользователь должен неукоснительно следовать правилам эксплуатации аппарата.

Аспиратор медицинский Ovalis предназначен для работы в непрерывном режиме.

Необходимо соблюдать периодичность планового технического обслуживания аппарата, установленную производителем.

Осуществление сервисного обслуживания аспиратора медицинского Ovalis должно выполняться квалифицированным специалистом авторизованного сервисного центра.

Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасной среде.

Для очистки аппарата не применяйте органические растворители, абразивные вещества.

Раздел 5. Установка и описание прибора.

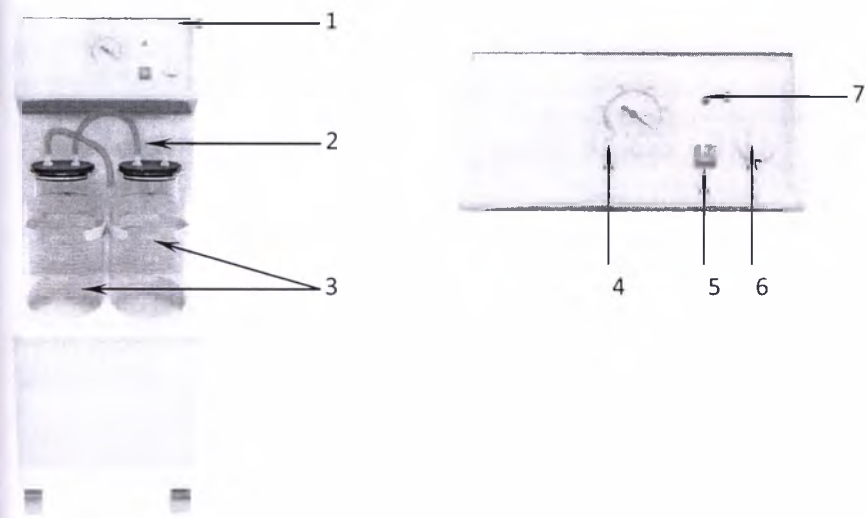
Первоначальный осмотр.

Перед установкой проверьте упаковку аппарата на наличие внешних повреждений. В случае обнаружения повреждений обратитесь к авторизованному дилеру.
Осторожно освободите аспиратор из упаковки;
Осмотрите корпус аспиратора на отсутствие царапин, вмятин и других повреждений.
Проверьте комплектность устройства.

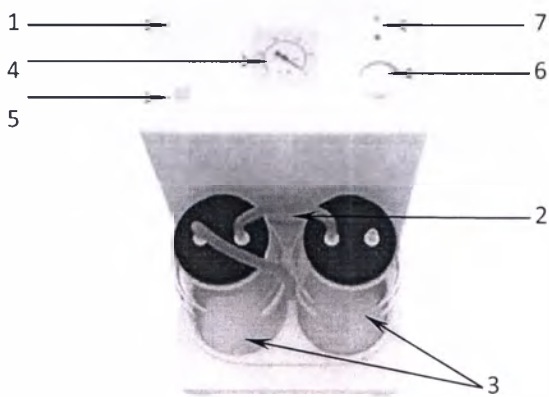
Примечание: сохраняйте упаковку и упаковочные материалы в течение гарантийного срока эксплуатации.

Описание аспиратора медицинского:

Ovalis 001:



Ovalis 002:



1	Панель управления	5	Выключатель сетевого питания
2	Трубки всасывающего контура	6	Регулятор уровня вакуума

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

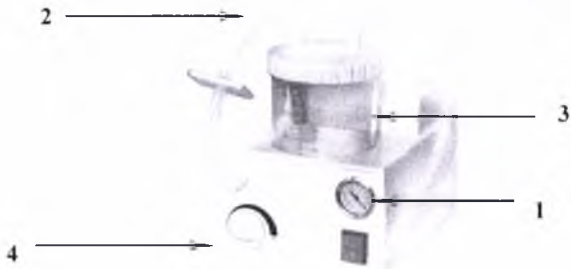
3	Емкости для сбора аспирата с запорным устройством	7	Индикатор наличия сетевого питания
4	Манометр контроля отрицательного давления		

Ovalis 003/004:



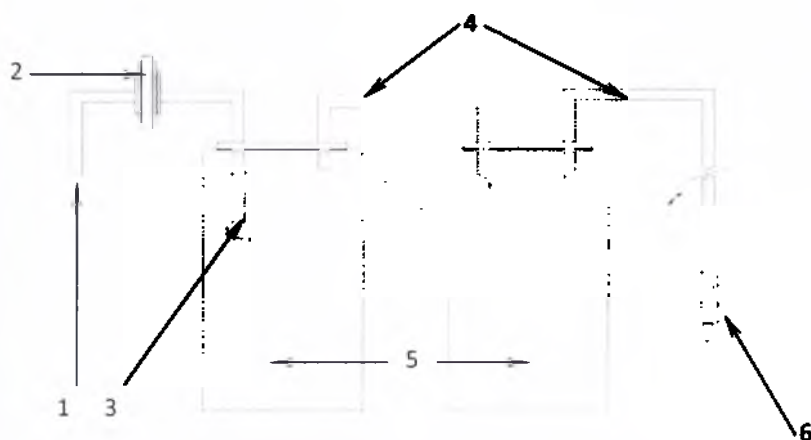
1	Манометр контроля отрицательного давления	3	Емкость для сбора аспирата с запорным устройством
2	Трубки всасывающего контура	4	Регулятор уровня вакуума

Ovalis 005:



1	Манометр контроля отрицательного давления	3	Емкость для сбора аспирата с запорным устройством
2	Трубки всасывающего контура	4	Регулятор уровня вакуума

Схема всасывающего контура



1	Подключение источника вакуума	4	Трубки всасывающего контура
2	Фильтр бактериальный	5	Емкость для сбора аспирата
3	Запорное устройство	6	Аспирационный катетер (в комплект поставки не входит)

Вакуумный насос. Генератором отрицательного давления отсасывателя является электрический мембранный бесшумный вакуумный насос, защищенный от перегрева, с системой воздушного охлаждения. Приводится в действие с помощью кнопки включения сетевого питания.

Механический регулятор вакуума находится на панели управления аппарата и служит для установки уровня отрицательного давления. Отображение величины отрицательного давления происходит на встроенном механическом манометре

Всасывающий контур: трубка всасывающего контура, всасывающий фильтр, ёмкость для сбора аспирата с запорным устройством, адаптер для соединения с аспирационным катетером.

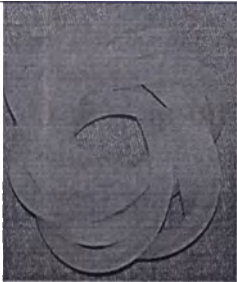
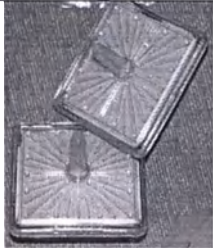
Описание работы устройства защиты от перелива, установленного на контейнере-сборнике, а также рабочий объем контейнера-сборника при работе устройства во всех рекомендуемых наклонных положениях:

При заполнении сборника жидкости поплавки поднимаются и прижимаются к крышке аспирационной емкости, предотвращая тем самым попадание жидкости в механизм аппарата.

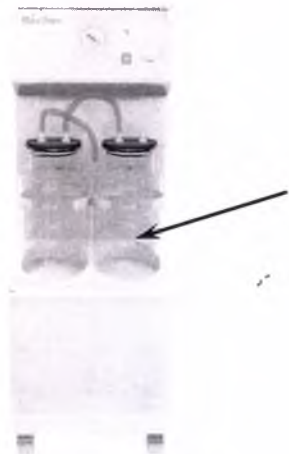
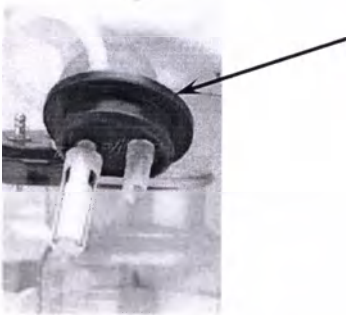
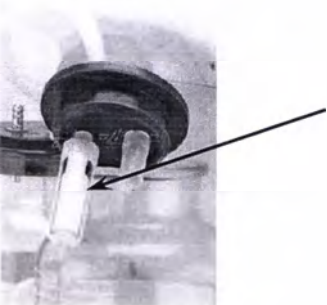
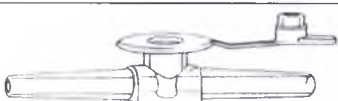
Инструкции по проведению осмотра отсасывающих трубок, контейнеров-сборников и других компонентов устройства, подверженных износу или повреждению.

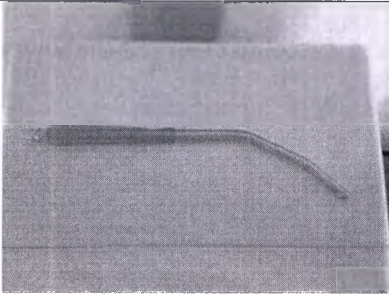
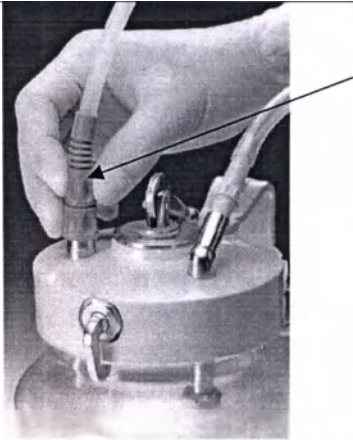
Некоторые части аспиратора медицинского подвержены износу и повреждению. Для корректной работы аппарата перед использованием рекомендуется проводить визуальный осмотр частей аспиратора на наличие загрязнений, сколов, трещин и иных повреждений, а также проводить проверку их работы.

Описание составных частей и принадлежностей:

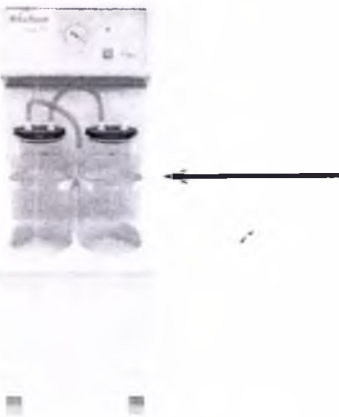
Наименование	Изображение принадлежности	Назначение
Наконечник аспирационный		Атравматичный наконечник, предназначен для аспирации жидкостей из полостей и ран
Трубка соединительная. Выполнена из полиолефинового термопластичного эластомера (марка ТРО-312)		Гибкая трубка, соединяющая аспиратор с емкостью для сбора аспирата, предназначенная для сообщения отрицательного давления емкости для сбора аспирата и аспирационной трубке.
Кабель сетевой		Кабель подачи сетевого напряжения к аппарату.
Педальный ножной выключатель		Ножной переключатель, предназначенный для управления работой аспиратора.
Фильтр бактериальный. Выполнена из ГП (полипропилена) или АБС-пластика акрилнитрилбутадиенстирола ацетата); мембрана фильтра - бумага или гидрофобное микроволокно.		Фильтр, предназначенный для механической защиты аспиратора и препятствующий его контаминации (механическому и бактериальному загрязнению аспиратора); расположен между аспиратором и емкостью для сбора жидкости..
Емкость для сбора аспирата. Выполнена из стекла или АБС-пластика акрилнитрилбутадиен		Емкость для сбора аспирированной жидкости – цилиндрический пластиковый или стеклянный приёмный

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

стирола ацетата)		резервуар для жидкого субстрата, аспирируемого из полостей и ран посредством отрицательного давления, создаваемого аспиратором и соединенного с ним системой трубок.
Крышка емкости для сбора аспирата. Выполнена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола ацетата)		Крышка емкости для сбора аспирата – пластиковое устройство для герметизации емкости для сбора аспирата, имеющее порты для соединительных и аспирационных трубок, позволяющее осуществлять процесс аспирации жидкости без риска её вытекания или переливания.
Предохранители плавкие		Предназначены для защиты электрической сети прибора от превышения напряжения на входе.
Устройство поплавковое Выполнена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола ацетата)		Предохранительное устройство, расположенное на коннекторе аспирационной трубки, предназначенное для предотвращения заброса аспирируемого жидкого субстрата в рабочий механизм генератора вакуума при переполнении емкости для сбора аспирата.
Адаптер к аспирационному катетеру однократного применения		Предназначен для соединения аспирационного катетера с аспирационной трубкой

Держатель емкостей для сбора аспирата		Дугообразный держатель, обеспечивающий устойчивое положение емкости
Наконечник аспирационный. Выполнен из СБС (Бутадиен-стирольные каучуки) марки K-Resin.		Атравматичный наконечник, предназначенный для аспирации жидкостей из полостей и ран, соединяющийся непосредственно с аспирационной трубкой проксимальным концом и имеющий контакт с тканями аспирируемой полости дистальным концом. Принадлежность не является самостоятельным медицинским изделием! Использование данного наконечника аспирационного возможно только с аспиратором медицинским Ovalis производства Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.
Коннектор трубки аспирационной. Материал - ПП (полипропилен).		Предназначен для соединения аспирационной трубки с портом крышки

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

Держатель емкостей для сбора аспирата. Материал-полипропилен.		Дугообразный держатель, обеспечивающий жесткую фиксацию емкости для сбора аспирата.
Руководство по эксплуатации		Документ, предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Рекомендации

- Для подключения прибора к электрической сети, используйте сетевой шнур, поставляемый вместе с прибором.
- Не касайтесь электрического шнура мокрыми руками.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора. Если это произошло, немедленно выключите прибор и выньте вилку из розетки. Дальнейшее использование возможно только после проверки прибора квалифицированным специалистом.
- Убедитесь в надежности установки прибора. Не допускайте его падений.
- Внимание!** Запрещается работать с аппаратом при отсутствии заземления.
- Внимание!** Неправильное использование заземляющей вилки может привести к поражению электрическим током.

Предупреждение о прекращении отсасывания при включении в работу устройства по защите от перелива, а также порядок действий по исправлению возникшей ситуации, при необходимости.

Во время использования аппарата обращайте внимание на уровень жидкости в аспирационной емкости. Рабочий объем емкости для аспирата определяется, как объем жидкости, при котором (с учетом наклона аспирационной емкости на 10° относительно вертикальной оси) исключено вытекание аспирата и заполнение второй емкости. Рабочий объем обозначается верхней меткой на стенке емкости (для Ovalis 001, 002 – 2500 мл, для Ovalis 003, 004, 005 – 1200 мл).

При заполнении первой емкости жидкостью до рабочего уровня, не допускайте попадания жидкости во вторую емкость, которая выступает в роли буферного объема. После опорожнения первой емкости используйте ее вновь.

При возникновении ситуации, когда вторая буферная емкость также заполняется отсасываемой жидкостью, срабатывает поплавковый клапан, который предотвращает попадание жидкости во внутренние части аппарата. Остановите работу аспиратора и опорожните емкости.

Механизм работы поплавкового клапана состоит в том, что при достаточном наборе жидкости поплавков всплывает, рычагом приводя в движение специальную пробку, которая блокирует доступ подачи воды в аспиратор.

В аспираторах сигнал тревоги переливания жидкости отсутствует, поэтому заполнение первой и второй емкости определяется визуально пользователем аспиратора. Жидкость наполняет емкость, всплывает клапан и закрывает отверстие в крышке, после чего аспиратор перестает всасывать жидкость.

Воздушные фильтры нестерилизуемые, после загрязнения их заменяют.

Порядок работы

Подключите шнур питания к аспиратору и к разъему электрической сети, при помощи кабеля входящего в комплект поставки.

Проверка герметичности трубок

Поверните регулятор давления по часовой стрелке, установив максимальную величину разряжения, и блокируйте вход воздуха в трубку.

Включите аппарат, и по истечении короткого промежутка времени указатель манометра аппарата должен показать высокий уровень отрицательного давления, что свидетельствует о герметичности системы и корректность работы аспиратора. Разблокировав отверстие всасывающей трубки, убедитесь в снижении уровня отрицательного давления (стрелка манометра опустится ниже 0,02 МПа).

Регулировка давления вакуума

Блокировав входное отверстие всасывающей трубки, включите аппарат и с помощью регулятора установите необходимую величину отрицательного давления.

Настройте давление с помощью регулировочного клапана;

Выключать аппарат нужно полностью, сбросив вакуум до 0,02 кПа.

Проверка поплавкового устройства

Откройте крышку емкости для аспирата, убедившись в том, что они свободны. Поплавковый клапанного устройства должен свободно перемещаться в корпусе.

Закройте емкость крышкой, соедините трубки.

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

Блокируйте входное отверстие всасывающей трубки и включите аспиратор.

Опустите всасывающую трубку в дистиллированную воду. При достижении в емкости определенного предельного уровня поплавков клапанного устройства должен перекрыть всасывающее отверстие емкости, предотвращая переполнение, утечку и попадание жидкости в бактериальный фильтр.

Сбросьте давление до нуля, выключите аспиратор, слейте воду из емкости.

Аспиратор готов к работе.

Отключение аппарата

Выключите аппарат, затем выньте шнур питания из розетки.

Замена воздушного фильтра

Требуется заменить воздушный фильтр в случае попадания грязи, пыли или жидкости внутрь корпуса фильтра. Загрязнение приводит к потемнению цвета корпуса фильтра и мембраны, при этом уменьшается или исчезает сила всасывания на входе трубки, в то время как отрицательное давление, указанное на манометре, поднимается до 0,04 МПа или более. Фильтр должен быть своевременно заменен и утилизирован соответствующим образом.

Замена предохранителя

Предохранитель фиксируется на задней панели аппарата. Перед его заменой, отключите напряжение. Выверните предохранитель против часовой стрелки, а затем замените его.

Раздел 6. Техническое обслуживание и ремонт.

- Перед проведением очистки следует выключить питание прибора и отсоединить силовой кабель.
- При проведении обработки компонентов оборудования следует соблюдать установленные меры безопасности.
- При обработке поверхностей аппарата предотвращайте попадание жидкости внутрь корпуса.
- Не используйте абразивные чистящие средства.
- При проведении очистки не используйте органические растворители.
- Для очистки всех частей аппарата используйте мягкую ветошь, смоченную моющим раствором.
- Дезинфекция компонентов, находящихся в постоянном контакте с пациентом, должна проводиться в соответствии с порядком, регламентированным соответствующими нормативными документами.
- Проводить очистку корпуса аппарата необходимо после каждой процедуры.

Самостоятельный ремонт или ремонт неавторизованным сервисным центром строго запрещен!

Аккумуляторы (для модели Ovalis 003):

Замена аккумуляторной батареи в модели Ovalis 003 может быть произведена только авторизованным сервисным центром!

Осмотр и замена аккумулятора недостаточно обученным персоналом может привести к опасности (такой, как повышение температуры, возгорание или взрыв).

Аккумулятор не предназначен для замены или проверки работоспособности пользователем!

В случае длительного простоя (консервации Ovalis 003) обратитесь в авторизованный сервисный центр для сохранения рабочего состояния аккумуляторной батареи.

По всем вопросам связанным с ремонтом аспираторов следует обращаться к официальному представителю на территории РФ:

ООО «Кранц»

РФ, 191025, Санкт-Петербург,

ул. Маяковского, 3-б, литер А

Тел/факс: (812)332-05-72

Раздел 7. Выявление неисправностей и их устранение.

Неисправность	Причина	Решение	Примечание
Максимальное давление вакуума менее 0,075 МПа	1. Утечка из отверстия емкости аспиратора 2. Утечка из соединений, трубок 3. Неисправность рукоятки регулятора вакуума	1. Прочистите отверстия емкостей, затянуть или заменить крышку банки. 2. Проверьте соединения трубок 3. Затяните винт регулятора давления	Обратиться в сервисный центр
Величина разряжения выше 0,04 МПа, при этом вакуум в трубках отсутствует	1. Закрыто отверстие поплавкового устройства. 2. Перекрыто или засорено место соединения трубок. 3. Загрязнен воздушный фильтр	1. После выключение аппарата, уменьшите давление 2. Очистите или замените трубки 3. Замените воздушный фильтр	Вовремя осушайте банки-сборники
Сетевой выключатель в положении «ВКЛ», индикатор сетевого напряжения не горит	1. Нет напряжения в питающей сети 2. Перегорел предохранитель 3. Перегорел индикатор лампы включения	1. Отремонтируйте или замените розетки 2. Замените предохранитель 3. Замените индикатор	Обратиться в сервисный центр
Перегорает предохранитель	1. Короткое замыкание в электрической цепи 2. Пробой реле 3. Неисправность насоса	1. Проверьте электрическую цепь 2. Настройте или замените реле 3. Проверьте насос и двигатель	Обратиться в сервисный центр
В случае возникновения других проблем, необходимо обратиться к специалисту авторизованного сервисной службы.			

Раздел 8. Электромагнитная совместимость.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Применение сетевых кабелей другого производителя запрещено!

Аспиратор медицинский предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь должен убедиться в том, что данный аппарат используется именно в такой электромагнитной среде.

Испытания излучения	Совместимость	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение Стандарт CLSPR 11	Группа 1	Радиоизлучение не должно создавать какие-либо волны при работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение Стандарт CLSPR 11	Класс В	Аспиратор используется во всех лечебных учреждениях, в том числе в отделениях анестезиологии и реанимации и палатах интенсивной терапии.
Излучение, создаваемое синусоидальными токами Стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шум Стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

Раздел 9. Утилизация.

	Необходимо сохранять упаковочный материал для возможных случаев возврата. В случае необходимости утилизации упаковочного материала следует руководствоваться правилами утилизации в стране пользования. Утилизация потенциально инфицированных принадлежностей должна проводиться специальными территориальными структурными подразделениями. Аккумуляторные батареи, как и сам прибор должны утилизироваться специальными службами.
--	---

Согласно морфологического состава следующие части и принадлежности аспиратора медицинского относятся к классу Б (класс Б - эпидемиологически опасные отходы):

- наконечник аспирационный
- трубка соединительная
- адаптер к аспирационному катетеру однократного применения
- коннектор трубки аспирационный
- фильтр бактериальный для аспиратора
- устройство поплавковое
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002)
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005)
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002)
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005)

Основной блок аспиратора должен быть утилизирован как электронное/электрическое устройство согласно правил местного законодательства.

Раздел 10. Упаковка

Изделие упаковывается в первичную упаковку: картонную коробку и прозрачный пакет. Внутренняя часть коробки имеет картонные перегородки с воздушными зазорами надежно фиксирующими аспиратор и его части при транспортировке.

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями



Вторичная упаковка-групповая:



Представляет собой картонный ящик в котором находятся 2 единицы изделия в первичной упаковке. Между 2 первичными упаковками и стенками вторичной упаковки проложена транспортировочная бумага для снижения риска повреждения аспираторов.

Раздел 11.Сроки и условия гарантии.

Гарантируется, что любой прибор поставляемый компанией и продаваемый авторизованными дилерами исправен на период его изготовления и соответствует следующим условиям:

1.Согласно данной гарантии:

- а) Прибор должен быть куплен непосредственно у авторизованного дилера и обеспечиваться поддержкой специализированного сервисного центра.
- б) Гарантийный талон должен быть заполнен продавцом на момент покупки и доставки данного прибора.

2.Срок гарантии 1 год с момента покупки. Гарантия действует только при наличии гарантийного талона.

3.При обнаружении неисправностей в работе прибора в течение срока гарантии, компания ООО «Кранц» обязана бесплатно починить или заменить неисправный элемент новым. Покупатель самостоятельно несет ответственность за любой ремонт или замену деталей прибора, не покрываемой данной гарантией согласно пункта 7 «Ограничение».

4.Данная гарантия полностью составлена компанией ООО «Кранц» для приборов своей марки и ни один дилер или посредник не вправе изменять условия гарантии или устно заявлять о гарантии от имени компании ООО «Кранц».

ООО «Кранц» оставляет за собой право добавлять любые характеристики или менять дизайн моделей в любое время и не обязана применять изменение данных характеристик на ранее выпущенную продукцию.

5.Для получения сервисного обслуживания по гарантии, прибор со всеми комплектующими должен быть предоставлен в сервисный центр авторизованного дилера компании за свой счет.

6.Ответственность покупателя согласно гарантии:

- а) Убедитесь что гарантийный талон заполнен на момент покупки и доставки прибора.
- б) При обращении в сервисный центр необходимо предоставить гарантийный талон.

7.Ограничение:

Гарантия не распространяется на :

- а) Аккумулятор, сетевой шнур и другие комплектующие (гарантия на них действует в течение 3 месяцев с даты покупки).
- б) Любые повреждения, вызванные неправильным применением прибора или неосторожным обращением.
- с) Ремонт или замену элементов прибора вследствие колебаний напряжения сети.
- д) Прибор, если он был отремонтирован другими сервисными центрами.
- е) Прибор, если он использовался не в соответствии с руководством по эксплуатации.
- ф) Прибор, если он был собран, разобран или отремонтирован не сервисной службой компании.
- г) Повреждение, если оно вызвано попаданием насекомых или укусом грызунов.
- h) На незначительные неисправности не влияющие на работу прибора.
- i) На внешние повреждения: царапины, сколы, трещины и т.п.

8.Форс – мажор;

Ни покупатель, ни компания не несут ответственности по данному соглашению за возникновение последствий, вызванных причинами непреодолимой силы: пожары, наводнения, сбой в электроснабжении, войны, восстания, забастовки и другие несчастные случаи.

9.Отказ от последствий: компания не берет на себя ответственности за причиненный ущерб, потерю времени, неудобства или любые другие последствия во время исправления повреждений прибора и любых задержек при его ремонте.

Внимание: Гарантия действует при наличии печати и подписи.

Раздел 12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

I. Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения:

1.1. Аспиратор медицинский Ovalis 001 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 001 – 1 шт.;
- наконечник аспирационный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) – не более 4 шт. (при необходимости);
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) – не более 4 шт. (при необходимости);
- трубка соединительная – 4 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.
- педальный ножной выключатель – 1 шт.
- устройство поплавковое – 1 шт.
- коннектор трубки аспирационной – 1 шт.
- держатель емкостей для сбора аспирата – 2 шт.

1.2. Аспиратор медицинский Ovalis 002 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 002 – 1 шт.;
- наконечник аспирационный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) – не более 4 шт. (при необходимости);
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) – не более 4 шт. (при необходимости);
- трубка соединительная – 4 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.
- педальный ножной выключатель – 1 шт.
- устройство поплавковое – 1 шт.
- коннектор трубки аспирационной – 1 шт.
- держатель емкостей для сбора аспирата – 2 шт.

1.3. Аспиратор медицинский Ovalis 003 в составе:

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

- основной блок аспиратора Ovalis 003 – 1 шт.;
- наконечник аспирационный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) – не более 4 шт. (при необходимости);
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) – не более 4 шт. (при необходимости);
- трубка соединительная – 3 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.
- устройство поплавковое – 1 шт.
- коннектор трубки аспирационной – 1 шт.

1.4. Аспиратор медицинский Ovalis 004 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 004 – 1 шт.;
- наконечник аспирационный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) – не более 4 шт. (при необходимости);
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) – не более 4 шт. (при необходимости);
- трубка соединительная – 3 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.
- устройство поплавковое – 1 шт.
- коннектор трубки аспирационной – 1 шт.

1.5. Аспиратор медицинский Ovalis 005 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 005 – 1 шт.;
- наконечник аспирационный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) – не более 4 шт. (при необходимости);
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) – не более 4 шт. (при необходимости);
- трубка соединительная – 3 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.

Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями

- устройство поплавковое – 1 шт.
- коннектор трубки аспирационной – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Фильтр бактериальный для аспиратора – не более 10 шт.
2. Предохранители плавкие (для Ovalis 001, 002 – 2 А) – не более 4 шт.
3. Предохранители плавкие (для Ovalis 003, 004, 005 – 1,5 А) – не более 4 шт.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

ООО «Кранц»
РФ, 191025, Санкт-Петербург,
ул. Маяковского, 3-б, литер А
Тел/факс: (812)332-05-72

Изделие	Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis 003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями
Модель	
Серийный номер	
Дата ввода в эксплуатацию	« » Г.
Гарантийный период	

Представитель ООО «Кранц»:

Подпись: _____

МП

Настоящим подтверждаю приемку установленного оборудования, пригодного к эксплуатации, а также подтверждаю приемлемость гарантийных условий.

Представитель заказчика: _____

МП

APPROVED

Jiangsu Folce Medical Equipment Co., Ltd.



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайская Народная Республика, город Чжэньцзян, провинция Цзянсу,
нотариальная контора города Чжэньцзян

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

«Аспиратор медицинский Ovalis, варианты исполнения Ovalis 001, Ovalis 002, Ovalis
003, Ovalis 004, Ovalis 005 с принадлежностями»,

производства Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.(Цзянсу Фоли Медикал
Эквипмент Ко.,Лтд.)

УТВЕРЖДЕНО

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.(Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.)

/подпись/

Печать

ДОКУМЕНТ, СОСТАВЛЕННЫЙ И ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАННЫЙ
НОТАРИУСОМ

(2018) Z.Z.Z.J.W.Zi, №68

Заявитель: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.); адрес местонахождения: : No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang City, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Законный представитель: Джи Джигун, пол мужской, дата рождения – 21 декабря 1977 года, номер удостоверения личности №: 321121197712213237

Выдан на основании нотариального заверения: подписи и печати

Настоящим удостоверяется, что Джи Джигун, законный представитель Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.), обратился в нашу государственную нотариальную контору, поставил печать и подпись компании Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.) на вышеизложенное *РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия* в присутствии меня, нотариуса, 15 мая 2018 года.

Нотариус: Лу Сяолин (подпись)

Государственная нотариальная контора Чжэньцзян

Город Чжэньцзян, провинция Цзянсу

Китайская Народная Республика (печать)

16 мая 2018 года

IV 21159986

ДОКУМЕНТ, СОСТАВЛЕННЫЙ И ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАННЫЙ
НОТАРИУСОМ

(2018) Z.Z.Z.J.W.Zi, №68

Заявитель: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.); адрес местонахождения: : No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang City, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Законный представитель: Джи Джигун, пол мужской, дата рождения – 21 декабря 1977 года, номер удостоверения личности №: 321121197712213237

Выдан на основании нотариального заверения: подписи и печати

Настоящим удостоверяется, что Джи Джигун, законный представитель Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.), обратился в нашу государственную нотариальную контору, поставил печать и подпись компании Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.) на вышеизложенное *РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ* медицинского изделия в присутствии меня, нотариуса, 15 мая 2018 года.

Нотариус: Лу Сяолин (подпись)

Государственная нотариальная контора Чжэньцзян

Город Чжэньцзян, провинция Цзянсу

Китайская Народная Республика (печать)

16 мая 2018 года

IV 21185010

На обороте:

УТВЕРЖДЕНО

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.(Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.)

/подпись/

Печать

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

