

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223211B0/000694

号码 No.

证明：在所附文件上的江苏富林医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU FOLEE
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wang Ruimin

日期: 2022年07月13日

(Date: Jul. 13, 2022)

证明书查询网站: Site for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ

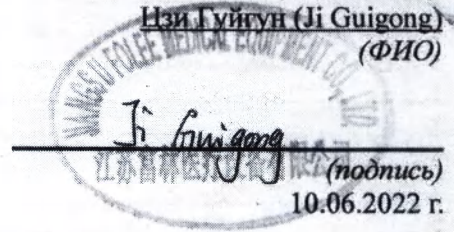
Folee Medical Equipment Co., Ltd.

Генеральный директор (General
Manager)

(должность)

Жи Гуйгун (Ji Guigong)

(ФИО)


(подпись)

10.06.2022 г.

М.П.



Номер версии: A/1

**Аспиратор медицинский электрический,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS,
портативный, в вариантах исполнения:
H003-A, H003-B, H003-C, H003-D, H003-E, H003-F**

Руководство по эксплуатации

**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО
ВНИМАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ**



Оглавление

1. Назначение aspirатора	4
1.1. Назначение и показания к применению	4
1.2. Характерные особенности	4
1.3. Условия применения	4
1.4. Область применения.....	4
1.5. Потенциальный пользователь.....	4
1.6. Противопоказания	4
1.7. Побочные действия.....	5
1.8. Риски применения медицинского изделия	5
1.9. Вид контакта с организмом человека	5
1.10 Комплект поставки	5
2. Обзор техники безопасности	5
2.1. Меры предосторожности.....	5
3. Предупреждающие символы и их значения.....	6
4. Характеристики продукции	10
4.1. Основные технические характеристики	11
5. Транспортировка и хранение	12
5.1. Условия хранения и транспортировки.....	12
5.2. Распаковка и осмотр.....	12
6. Установка и эксплуатация	13
6.1. Проверка мягкой аспирационной трубки	13
6.2. Подключение к источнику питания	13
6.3. Настройка отрицательного давления	13
6.4. Проверка и перезапуск перепускного клапана	14
6.5. Предупреждение	14
6.6. Инструкция по универсальному всасыванию (применимо к Н003 – А)	15
6.7. Остановка aspirатора	15
7. Уход и техническое обслуживание	15
7.1. Уход и техническое обслуживание	16
7.2. Замена воздушного фильтра	16
7.3. Замена трубчатого плавкого предохранителя.....	16
7.4. Очистка корпуса	16
7.5. Очистка резервуара.....	16
7.7. Техническое обслуживание	17
8. Устранение неисправностей	17
9. Схема цепи постоянного тока. Принципиальная электрическая схема.	18
10. Комплектующие.....	19
11. Характеристики электромагнитной совместимости.....	20
12. Послепродажное обслуживание и ремонт.....	23

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	23
14. Гарантийные обязательства	23
15. Перечень международных нормативных документов/стандартов	24
16. Информация о представительстве в России и производителе.....	25

1. Назначение аспиратора

1.1. Назначение и показания к применению

Аспиратор медицинский электрический портативный серии Н003 (далее аспиратор) - предназначен для отсасывания крови, гноя и иных жидкостей, частиц тканей и газов из верхних дыхательных путей, открытых ран и других полостей в условиях медицинских учреждений и для ухода за больными в домашних условиях.

Аспиратор прост в использовании, компактен, легко транспортабелен, что делает его наиболее приемлемыми для критических случаев.

1.2. Характерные особенности

- Бесшумен в работе;
- Прост в эксплуатации;
- Имеет современный дизайн;
- Удобен для переноса;
- Малые габариты и масса;
- Высокие производительные качества;
- Минимальный уровень давления и трения пластмассы (благодаря сосуду, помещенному внутрь корпуса);
- Большое отрицательное давление.

1.3. Условия применения

Используется в медицинских учреждениях или для ухода за больным в домашних условиях

1. Недопустимо использование аспиратора во время сна или в состоянии сонливости.
2. Недопустимо использование аспиратора на открытом воздухе или в помещении, в котором используются аэрозольные (распыляемые) продукты или вводится кислород.
3. Недопустимо использование при воздействии высоких температур.
4. Не допускается использование аспиратора в воде.

1.4. Область применения

- Домашние условия
- Реанимобили для помощи при ДТП
- Пункты первой медицинской помощи

1.5. Потенциальный пользователь

Изделия может использовать медицинский квалифицированный персонал, а также люди, осуществляющие уход за пациентами в домашних условиях.

1.6. Противопоказания

1. Недопустимо использование аспиратора для аспирации грудной клетки.
2. Недопустимо использование аспиратора для проведения искусственных абортов.
3. Недопустимо использование аспиратора для аспирации без одноразового катетера для всасывания.

1.7. Побочные действия

- Гипоксемия
- Травма слизистой оболочки
- Аритмия сердца
- Повышенное внутричерепное давление
- Ателектаз

1.8. Риски применения медицинского изделия

Данная информация содержится в Отчете по управлению рисками. Настоящий отчет представляет собой краткую характеристику управления рисками электрического аспиратора. В отчете оцениваются все возможные убытки и причины их возникновения, а также серьезность ущерба и каждый соответствующий результат.

1.9. Вид контакта с организмом человека

Опосредованный контакт насадок и мягкой аспирационной трубки с организмом пациента.

1.10 Комплект поставки

Аспиратор медицинский электрический портативный серии H003, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический портативный
2. Мягкая аспирационная трубка – 1 шт. (при необходимости)
3. Трубчатый плавкий предохранитель – 2 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
5. Воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости)
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Обзор техники безопасности

2.1. Меры предосторожности

- Продукт изготовлен с высокой точностью, тщательно собран и подключен. Поэтому не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие. Все ремонтные работы должны выполняться квалифицированным персоналом в авторизованном сервисном центре.
- Не подходит для аспирации грудной клетки.
- Не подходит для искусственных абортов.
- Всегда отключайте устройство сразу после использования.
- Нельзя использовать изделие в воде. Если на изделие попала вода, его необходимо немедленно отключить.
- Устройство не должно оставаться без присмотра при подключении.
- Необходим тщательный контроль, если аспиратор используется в присутствии детей или лиц с ограниченными возможностями.
- Не используйте запасные части или комплектующие, не одобренные производителем. Это может снизить производительность аспиратора или привести к его поломке.
- Держите блок питания подальше от нагретых или горячих поверхностей.
- Нельзя использовать аспиратор во время сна или в состоянии сонливости.
- Нельзя вставлять посторонние предметы в отверстия.
- Нельзя использовать аспиратор на открытом воздухе или в помещении, в котором используются аэрозольные (распыляемые) продукты или вводится кислород.
- Не использовать при воздействии высоких температур.
- Избегать встряхивания и ударов.
- При использовании в домашних условиях (портативные модели серии H003)

неквалифицированным пользователем необходимо строго соблюдать инструкции по использованию, описанные в Руководстве по эксплуатации.

Дополнительные меры предосторожности при использовании аспиратора в домашних условиях:

- категорически запрещается оставлять включенный аспиратор без присмотра;
- категорически запрещается оставлять включенный аспиратор без присмотра в присутствии детей и людей с ограниченными возможностями;
- во время проведения процедуры аспирации необходимо следить за положением одноразового катетера во избежание травмирования обрабатываемой полости.

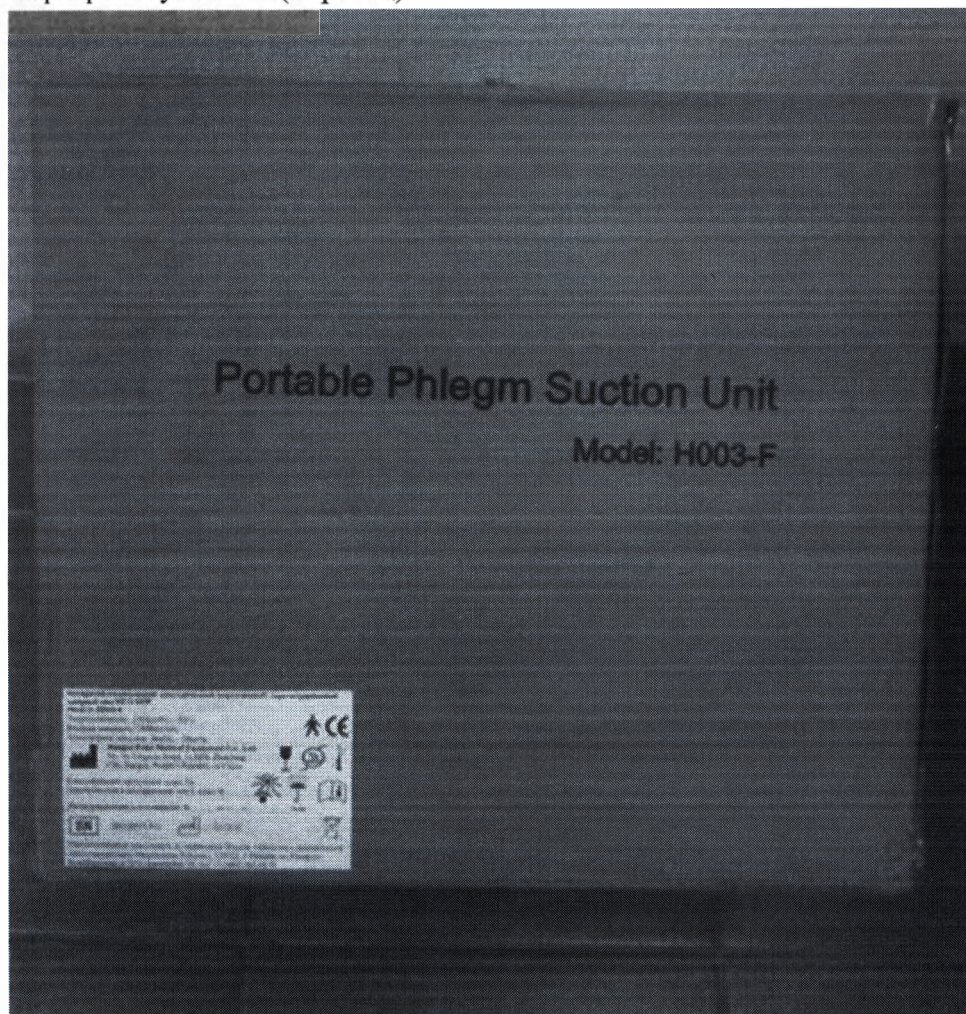
3. Предупреждающие символы и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение
	Примечание		Накладываемая часть, тип В
	Номер знака «Европейское соответствие» нотифицированного органа сертификации ЕС		Выключение электропитания
	Включение электропитания		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель		Дата производства
	Серийный номер		Верх
	Код партии		Хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращаться осторожно		Продукт подлежит утилизации в специальном пункте
	Температурный барьер		Защитное заземление



Обратитесь к Руководству
по эксплуатации

Маркировка упаковки (образец)



Аспиратор медицинский электрический портативный, зарегистрированный
товарный знак MED-MOS

Модель H003-F

Энергоснабжение: $230V \pm 10\% \sim 50\text{Гц}$

Входная мощность: $\leq 900\text{ВА} \pm 15\%$

Атмосферное давление: $86\text{кПа} - 106\text{кПа}$

Низкий вакуум/средний расход



Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.
No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang
City, Jiangsu, People's Republic of China

Классификация продукции: класс IIa

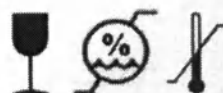
Электрическая классификация: тип I, класс B



DEI38011-913



03/2018



Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной
ответственностью «Медтехника Реботек», 125222, г. Москва, ул. Генерала
Белобородова, д. 35/2, этаж I, пом X, тел. +7 (495) 504-26-51

Маркировка аспиратора (образец)



**Аспиратор медицинский электрический портативный,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS**

Модель H003-F

Энергоснабжение: $230V \pm 10\% \sim 50\text{Гц}$

Входная мощность: $\leq 900\text{ВА} \pm 15\%$

Атмосферное давление: $86\text{кПа} - 106\text{кПа}$

Низкий вакуум/средний расход



Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.

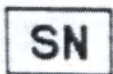
No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang

City, Jiangsu, People's Republic of China

Классификация продукции: класс IIa

Электрическая классификация: тип I, класс B

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9574 от 09.09.2020 г.



DE138011-913



03/2018



Уполномоченный представить на территории России: Общество с пом
ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек», 125222, г. Москва,
ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X, тел. +7 (495) 504-26-51

**Аспиратор медицинский электрический портативный,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS
Модель H003-F**

Энергоснабжение: 230В ± 10% ~ 50Гц

Входная мощность: ≤90ВА±10%

Атмосферное давление: 86кПа – 106кПа

Низкий вакуум/средний расход



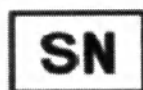
Jiangsu Folee MedicalEquipment Co., Ltd.

No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's
Republic of China

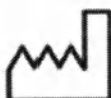
Классификация продукции: Класс IIa

Электрическая классификация: тип I, класс B

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9574 от «09» сентября 2020 года



DE138011-913

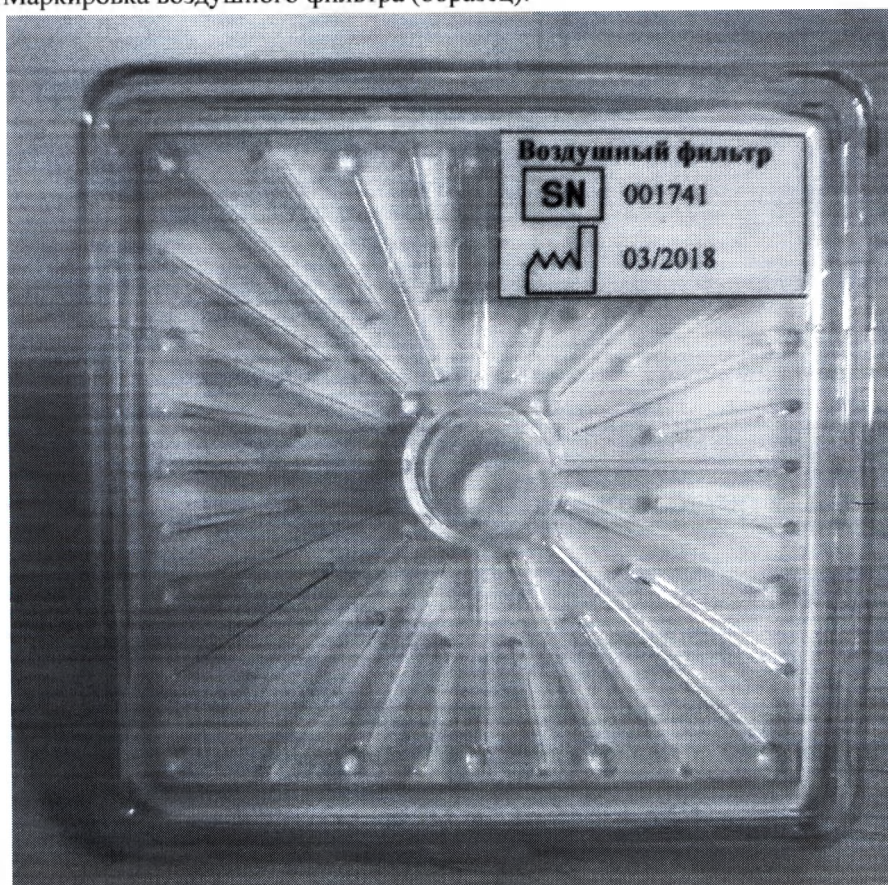


03/2018



Уполномоченный представитель на территории России: Общество с
ограниченной ответственностью "Медтехника Реботек", 125222, г. Москва,
ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X, тел. +7 (495) 504-26-51

Маркировка воздушного фильтра (образец):



4. Характеристики продукции

Портативный аспиратор Н003 представляет собой новое поколение безмасляных аспираторов и подходит для использования пациентами, испытывающими трудности с удалением мокроты вследствие болезни, состояния комы и операции, а также для аспирации гноя и крови в клинической практике. Это медицинское устройство может быть применимо в отделении неотложной помощи, в операционном зале и для ухода за больными в домашних условиях.

Изделие состоит из всасывающего насоса, основного корпуса, соединительного терминала аспирационного канала, компонентов сборника, устройства от переполнения (перепускного клапана) (Рис.1).

Мягкая аспирационная трубка, входящая в состав медицинского изделия, многоразового использования. Перед каждым использованием и по окончании процесса аспирации необходимо проводить дезинфекцию мягкой аспирационной трубки способом, указанным в руководстве по эксплуатации.

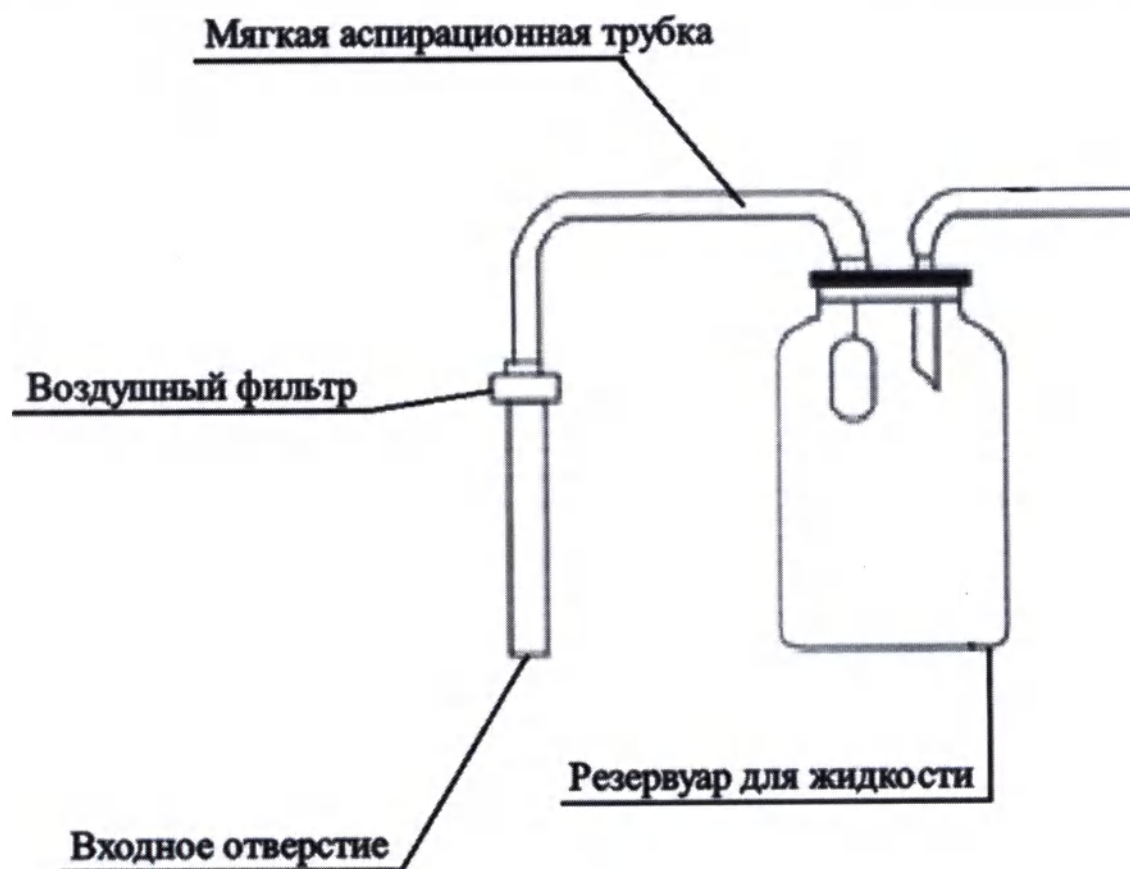


Рис.1

Безмасляный насос применяется для предотвращения загрязнений окружающей среды. Высокая скорость потока и современный дизайн делают аспиратор максимально бесшумным в работе, а цельная пластиковая панель придает ему превосходные водонепроницаемые свойства.

Аспиратор оснащен устройством защиты от переполнения (перепускным клапаном) для предотвращения попадания жидкости в насос.

В соответствии с Вашими требованиями можно регулировать показатели отрицательного давления.

Небольшой объем и легкий вес позволяют использовать аспиратор при оказании первой помощи на открытом воздухе, а компактность аспиратора делает его более мобильным.

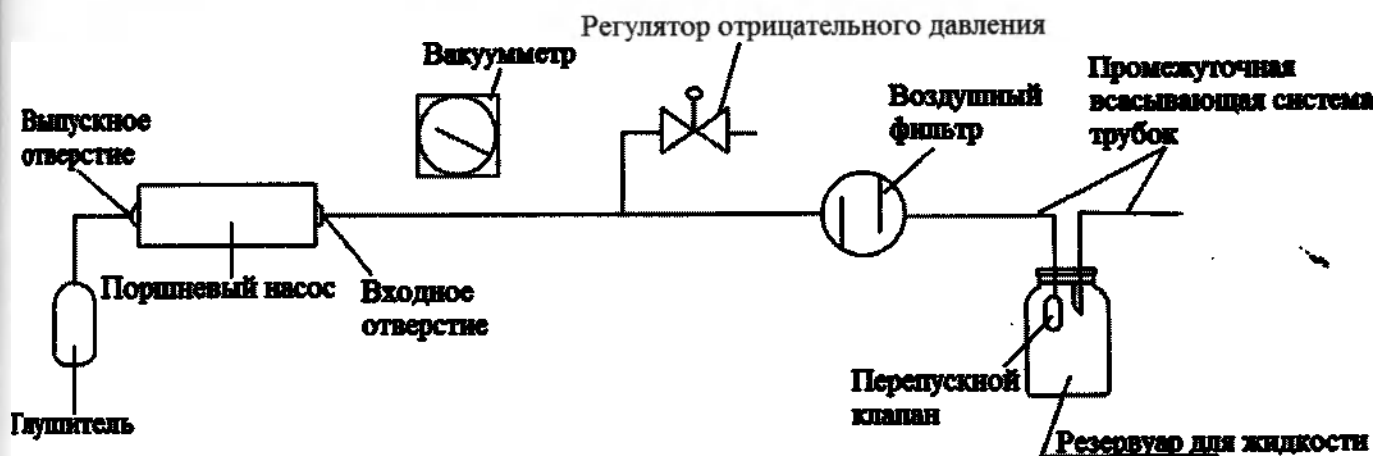


Рис.2. Рабочее обоснование

4.1. Основные технические характеристики

Тип всасывающего насоса	вакуумный насос
Тип вакуума	Низкий
Расход	Средний
Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), МПа	H003 – A/C/F: $\geq 0,075$ H003 – B/D/E: $\geq 0,070$
Диапазон регулирования давления (диапазон вакуума), МПа	H003 – A/C/F: 0,02 – 0,075 H003 – B/D/E: 0,02-0,070
Максимальный расход воздуха, л/мин.	H003 – B/E: ≥ 11 л/мин. H003 – A/D: ≥ 15 л/мин. H003 – C/F: ≥ 18 л/мин.
Объем резервуара, мл	1000
Внутренний диаметр входного отверстия резервуара для жидкости	6 мм
Шаг шкалы деления резервуара для жидкости	100 мл
Внешний диаметр отверстия для присоединения мягкой аспирационной трубки	6,5 мм
Уровень шума, дБ	≤ 60
Напряжение питающей сети, В	H003-B/C/D/E/F: $230 \pm 10\%$ H003-A: $230 \pm 10\%$; 12,6 В - (при использовании внешнего/внутреннего источника постоянного тока)
Частота питающей сети, Гц	$50 \pm 10\%$
Полная потребляемая мощность, ВА	90
Размеры (ВхШхД), мм ($\pm 10\%$)	H003 – A/B/C: 335x150x240 H003 – D: 400x220x400 H003 – E: 285x196x280 H003 – F: 400x200x360
Масса, кг	3,5 ($\pm 10\%$)
Регулятор отрицательного давления: Диапазон Точность	0 ~ (-0,1) МПа 0,005 МПа
Усилие при перемещении с полным резервуаром	39,8 Н
Внутренний диаметр мягкой аспирационной трубки	6 мм
Внешний диаметр мягкой аспирационной трубки	6,5 мм
Длина мягкой аспирационной трубки	130 см
Электрическая классификация	Класс I, тип B
Диапазон рабочих температур, °C	5-40

Диапазон рабочей относительной влажности, %	≤80
Диапазон рабочего атмосферного давления, кПа	86-106
Срок эксплуатации	3 года
Рабочий цикл	50% (15 мин.)
Одноразовый катетер (приобретается отдельно)	Внутренний: 6,5 мм Внешний: 8 мм Длина: 275 мм
Насадка для соединения мягкой аспирационной трубки и одноразового катетера	Диаметр входного отверстия: 6,5 мм Длина: 25 мм
Трубчатый плавкий предохранитель	Длина: 2 см; Масса: 0,03 кг Сила тока: 1,6 А; 3 А Максимальное допустимое напряжение: 250 В

Описание материалов, контактирующих с пациентом

Наименование материала	Производитель	Артикул	Свойства материала	Элемент
Резина	Qingyang Fuda	Rubber	Мягкий, экологичный, прозрачный	Мягкая аспирационная трубка (трубка)
Полипропилен	Panjin	PP T30S	Гибкий, выдерживает высокие температуры	Мягкая аспирационная трубка (насадка)
АБС-пластик	Chimei Corporation	PA-757F	Сочетает прозрачность, легкость переработки и отменные физико-механические характеристики	Резервуар для жидкости
АБС-пластик	Chimei Corporation	PA-757 A01	Марка средней ударопрочности, обладает высокой степенью жесткости и глянца.	Корпус

5. Транспортировка и хранение

5.1. Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур: -40°C ~ +55°C

Диапазон относительной влажности: ≤95%

Диапазон атмосферного давления: 50 кПа ~ 106 кПа



Примечание!

При температуре транспортировки ниже 5°C перед использованием аспиратор следует помещать в рабочую температуру не менее, чем на 4 часа.

5.2. Распаковка и осмотр

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-

либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки.

Изучите внешний вид aspirатора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.



Примечание!

Если Вы не используете aspirатор в течение длительного времени, сохраняйте упаковочные материалы для хранения aspirатора до тех пор, пока не потребуется использование устройства.

Храните aspirатор в сухом месте в запечатанном виде.

Не ставьте какие-либо предметы на aspirатор.

6. Установка и эксплуатация

6.1. Проверка мягкой аспирационной трубки

1. Поверните клапан отрицательного давления по часовой стрелке и закройте входное отверстие для всасывания воздуха пальцем или резиновой головкой капельницы, либо сверните и удерживайте мягкую аспирационную трубку.

2. Запустите aspirатор. Aspirатор должен заработать без какого-либо нехарактерного звука. Если указатель на вакуумном счетчике быстро достиг максимальной отметки предельного отрицательного давления, отпустите всасывающее отверстие. Указатель должен опуститься ниже 0,02 мПа. Если это так, то мягкая аспирационная трубка подключена правильно.

3. Если мягкая аспирационная трубка заблокирована, ее необходимо прочистить. Для этого нужно извлечь ее, согнуть в форму "V" (без жидкости в емкости) и разогнуть до исходного состояния, когда отрицательное давление достигнет максимального значения. Процедуру необходимо повторить несколько раз, пока мягкая аспирационная трубка не будет разблокирована.

6.2. Подключение к источнику питания

1. Подключите вилку aspirатора к источнику питания.

2. Нажмите кнопку «Включение». Aspirатор заработает.



Примечание!

Неправильное подключение к питающей сети может привести к поражению электрическим током.

6.3. Настройка отрицательного давления

Регулятор отрицательного давления позволяет контролировать показатель отрицательного давления в случае необходимости.

Увеличение отрицательного давления производится путем поворота клапана по часовой стрелке.

Уменьшение отрицательного давления – путем поворота клапана против часовой стрелки.

Перед выключением аспиратора уменьшите отрицательное давление ниже 0,02 мПа.

6.4. Проверка и перезапуск перепускного клапана

1. Откройте пробку, очистите отверстие клапана. Надавите плоским клапаном с резиновым покрытием на поплавков. Клапан не должен иметь никаких деформаций, разрывов и других дефектов. Поплавок должен свободно перемещаться в своей опоре без какой-либо блокировки.

2. Поднимите пробку держателя рукой так, чтобы поплавок соприкасался с поверхностью воды перпендикулярно. Постепенно опустите крышку держателя так, чтобы поплавок поднялся.

3. Поместите мягкую аспирационную трубку в ведро с чистой водой или попытайтесь смоделировать фактическое применение для всасывания жидкости в ёмкость перепускного клапана. В результате этих действий поплавок будет подниматься по мере подъема уровня жидкости до тех пор, пока клапан не будет закрыт, а всасывание остановится автоматически. Конечная позиция уровня жидкости зависит от выбранного процесса всасывания.

4. Ослабьте регулятор давления, выключите портативный аспиратор, откройте пробку ёмкости и опустошите ёмкость для хранения жидкости. При повторной затяжке пробки ёмкости поплавок будет находиться в нижней части поплавковой рамы, а отверстие в клапане будет открыто.

Если перепускной клапан соответствует вышеуказанным условиям, он может использоваться в клинической практике.

6.5. Предупреждение

1. Если после отключения перепускного клапана уровень жидкости все еще поднимается, это может быть обусловлено двумя причинами:

- из-за отрицательного давления, вызванного переизбытком жидкости в ёмкости для ее хранения;
- отверстие клапана не закрыто полностью.

В первом случае, когда мягкая аспирационная трубка перекачивает жидкость, а затем передает ее в ёмкость для хранения жидкости, уровень жидкости больше не поднимается.

Во втором случае, если уровень жидкости все еще поднимается, следует внимательно наблюдать за тем, когда ёмкость для хранения жидкости почти заполнена – в этот момент следует немедленно извлечь мягкую аспирационную трубку для перекачивания жидкости, прервать процесс всасывания, остановить притяжение и найти причину отказа клапана.

2. Когда клапан отключается поплавком, поплавок все еще может притягиваться на входе в клапан. Причиной является отрицательное давление внутри мягкой аспирационной трубки; в этот момент ослабьте регулятор давления или выключите аспиратор, чтобы уменьшить отрицательное давление в мягкой аспирационной трубке. Под действием силы тяжести поплавок выпадет из отверстия клапана. (Категорически запрещено тянуть поплавок рукой во избежание повреждения резинового клапана и разделения поплавка).

3. После остановки устройства сбросьте давление, а затем откройте пробку в ёмкости.

4. Категорически запрещено использование аспиратора после отключения перепускного клапана и мягкой аспирационной трубки.

5. Руки должны оставаться сухими во избежание появления статического электричества.

6. Для остановки аспиратора сначала выключите аспиратор, затем вытащите шнур питания из розетки и отключите источник питания.

6.6. Инструкция по универсальному всасыванию (применимо к Н003 – А)

1. Перед использованием аспиратора вставьте вилку в розетку $230\text{В} \pm 10\% \sim 50\text{Гц}$, включите переключатель, отрегулируйте ручку в соответствии с Вашими потребностями.

2. При использовании внутреннего источника постоянного тока включите переключатель напрямую и отрегулируйте ручку.

3. При использовании внешнего источника постоянного тока вставьте штекер в отверстие на задней стороне аспиратора, подключите штекер с другой стороны кабеля к прикуривателю автомобиля, включите переключатель, отрегулируйте ручку.

4. Опустите конец мягкой аспирационной трубки для жидкости длиной 1,3 м или более в горлышко емкости-резервуара с другим концом, подключенным к терминальному всасывающему катетеру (одноразовому катетеру для всасывания). Одноразовый катетер крепится к мягкой аспирационной трубке посредством насадки с внутренним диаметром 6 мм.

Одноразовый катетер (изготовленный из полиэтилена) предназначен для удаления жидкостей из биологических полостей. Для применения с аспираторами могут использоваться катетеры, соответствующие техническим требованиям, указанным в таблице технических характеристик, и зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

5. Поверните клапан регулировки давления в направлении по часовой стрелке при помощи пальцев или вкладыша резиновой форсунки, либо сверните и зажмите мягкую аспирационную трубку.

6. После использования отключите аспиратор от источника питания. В противном случае аспиратор будет находиться в режиме заряда аккумулятора.



Примечание!

Не заряжайте устройство более 4 часов.

Увеличение продолжительности зарядки может сократить заряд батареи и продолжительность ее работы.

6.7. Остановка аспиратора

После использования аспиратора сначала выключите переключатель, а затем отключите аспиратор от источника питания, отсоединив вилку сетевого шнура.



Примечание!

Для лучшего уплотняющего эффекта крышка ёмкости для жидкости оснащена уплотнительным кольцом с одной гладкой стороной и выемкой – с другой стороны. Во время установки используйте гладкую сторону запорной крышки.

7. Уход и техническое обслуживание

7.1. Уход и техническое обслуживание

1. Перед использованием устройства изучите процесс его сборки и отладки. После обеспечения правильного функционирования подключите мягкую аспирационную трубку к ёмкости для хранения жидкости.
2. При использовании настройте регулятор отрицательного давления и обратите внимание на уровень жидкости в ёмкости для ее хранения.
3. Остановите всасывание, если уровень жидкости в емкости достигнет номинальной отметки. После опустошения и очистки резервуара его можно использовать посторно.
4. Поплавков будет подниматься по мере заполняемости резервуара жидкостью. При достижении максимальной отметки клапан перекроется поплавком и работа аспиратора прекратится автоматически.
5. Если мягкая аспирационная трубка заблокирована сильной мокротой и слизью, необходимо сбросить отрицательное давление. Чтобы сбросить отрицательное давление, быстро ослабьте регулятор отрицательного давления. После замены мягкой аспирационной трубки, аспиратор можно запустить повторно.

7.2. Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр, забитый пеной или заполненный пылью, приведет к изменению цвета фильтра от светлого к темному. Это приведет к тому, что вход мягкой аспирационной трубки значительно сократится или даже исчезнет, при этом давление манометра будет продолжать расти до более, чем 0,04 МПа. Во избежание этого необходимо обеспечить своевременную замену воздушного фильтра. Воздушные фильтры одноразового использования и должны меняться после каждой процедуры аспирации.

7.3. Замена трубчатого плавкого предохранителя

Трубчатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель.

7.4. Очистка корпуса

Очищайте корпус мягким бытовым чистящим средством и необразивной тряпкой или губкой минимум один раз в месяц.



Предупреждение!

Во избежание поражения электрическим током, сначала отключите питание. Запрещается снимать корпус.

7.5. Очистка резервуара

1. Протрите поверхность резервуара мягкой салфеткой, смоченной любым дезинфицирующим средством, применяемым в медицинских учреждениях, чтобы удалить микрзагрязнения и предотвратить попадание жидкости в щели корпуса (не реже одного раза в месяц).
2. После опустошения ёмкости для хранения жидкости удалите загрязнения в резервуаре и на пробке мягкой щеткой, повторно тщательно промывайте ее до тех пор, пока вода не станет прозрачной.

Используйте для очистки любые мягкие моющие средства, предназначенные для использования в медицинских учреждениях, а затем промывайте водой с 70-75% спиртовым раствором. После выньте и высушите для более удобного и безопасного использования.

Перед использования повторно продезинфицируйте.

Данное медицинское изделие не подлежит стерилизации.

7.6. Очистка фильтра и мягкой аспирационной трубки

Бумажные фильтры для аспиратора одноразового использования. После окончания процедуры аспирации необходимо заменить фильтр на новый.

Очистка мягкой аспирационной трубки представляет собой полное погружение ее в любой дезинфицирующий раствор, применяемый в медицинских учреждениях, с последующим промывание дистиллированной водой. Эту процедуру проводят сразу после проведения процедуры аспирации, не допуская подсушивания. Канал мягкой аспирационной трубки должен быть заполнен раствором без образования воздушных пробок.

7.7. Техническое обслуживание

В случае вынужденного простоя рекомендуется перед началом эксплуатации мягкой аспирационной трубки промыть ее дистиллированной водой.

После использования опорожните резервуар, удалите загрязнения с помощью мягкой щетки или ткани, промойте его водой и простерилизуйте. Жажим резинового клапана не должен быть отделен от поплавка.

Используйте физиологический раствор для очистки остаточной мокроты и слизи внутри мягкой аспирационной трубки. Замените мягкую аспирационную трубку, если она недостаточно чистая.



Примечание!

Не допускайте попадания жидкостей в насос.

Никогда не протирайте места, отмеченные буквами или рисунками.

8. Устранение неисправностей

Предельное отрицательное давление <0,075 мПа или 0,070 мПа	1. Утечка газа из горлышка ёмкости. 2. Утечка газа трубного соединения. 3. Регулирующий клапан ослаблен или отключен.	1. Удалите загрязнение на горлышке ёмкости, закрутите или замените крышку ёмкости. 2. Затяните соединения. 3. Закрутите регулятор давления.	Замените поврежденную мягкую аспирационную трубку
Отрицательное давление >0,04 мПа с явным уменьшением или исчезновением силы всасывания на выходе мягкой аспирационной трубки	1. Перепускной клапан отключен. 2. Мягкая аспирационная трубка забита. 3. Воздушный фильтр зажат.	1. После выключения отвинтите регулировочный клапан против часовой стрелки, отсоедините мягкую аспирационную трубку с отрицательным давлением, а затем затяните. 2. Выньте, очистите или замените мягкую	1. Своевременно опустошайте ёмкость для хранения жидкости. 2. Конец (с синей меткой) воздушного фильтра – это воздухозаборник

		аспирационную трубку. 3. Замените воздушный фильтр.	
Напряжение питания в норме, но индикаторная лампа не светится.	1. Трубчатый плавкий предохранитель сломан. 2. Индикаторная лампа повреждена.	1. Замените трубчатый плавкий предохранитель. 2. Замените индикаторную лампу.	Выполнение ремонтных работ квалифицированным персоналом
Трубчатый плавкий предохранитель разбит.	1. Напряжение превышает допустимые пределы 2. Разрыв принципиальной схемы 3. Заклинило корпус насоса и увеличение силы тока	1. Отрегулируйте напряжение. 2. Проверьте схему и устраните разрыв. 3. Проверьте корпус насоса и двигатель.	Выполнение ремонтных работ квалифицированным персоналом

9. Схема цепи постоянного тока. Принципиальная электрическая схема.

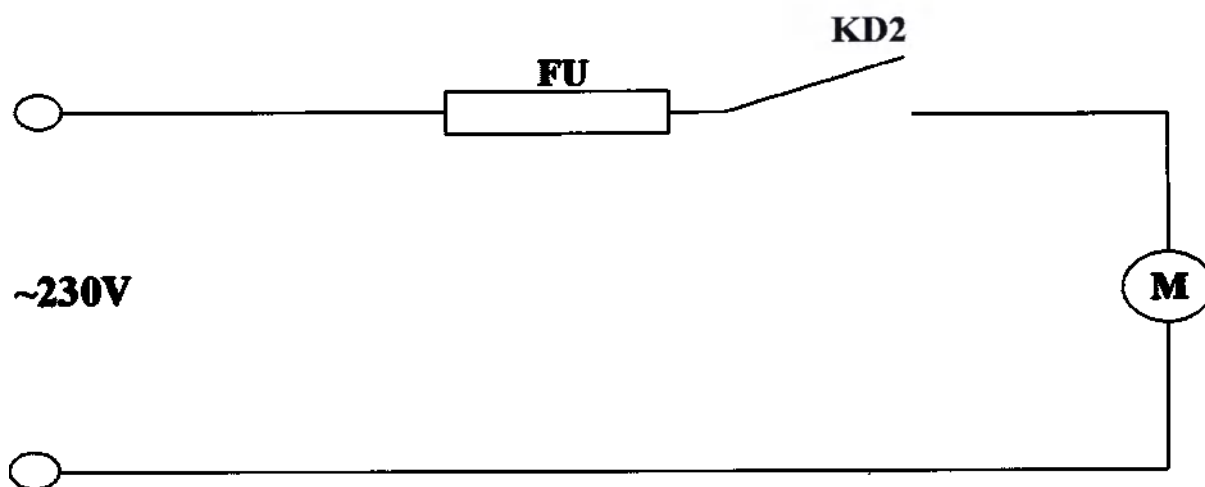


Рис.3. Схема цепи постоянного тока

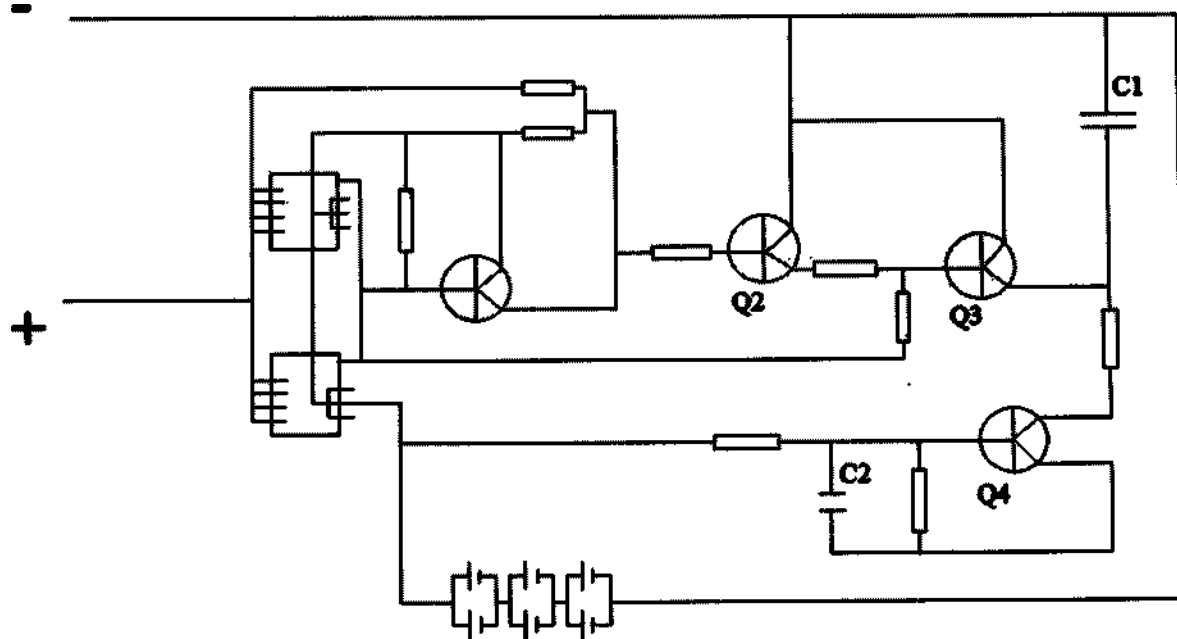


Рис.4. Принципиальная электрическая схема



Примечание!

Все спецификации и конфигурации продукта могут быть изменены производителем без предварительного уведомления.

10. Комплектующие

№	Наименование	Тип	Количество
1	Мягкая аспирационная трубка	Внешний диаметр - 6,5 мм Внутренний диаметр - 6 мм Длина - 130 см	1 шт.
2	Воздушный фильтр	Одноразового использования	2 шт.
3	Трубчатый плавкий предохранитель	RF1	2 шт.
4	Кабель питания	3 м * Ø0,75	1 шт.
5	Руководство по эксплуатации		1 шт.



Примечание!

Все основные комплектующие отвечают требованиям маркировки «Европейское соответствие»

11. Характеристики электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи		
Аспиратор медицинский электрический, в вариантах исполнения, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее Аспиратор) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Аспиратора должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения EN 55011	Группа 1	Аспиратор использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.
Радиочастотные излучения EN 55011	Класс В	Аспиратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Аспиратор медицинский электрический, в вариантах исполнения, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее Аспиратор) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Аспиратора должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном режиме	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном режиме	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Падения (провалы)	<5% $U_{исп}$ (> 95%)	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения)	Качество электрической

напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	падения $U_{исп}$ для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	$U_{исп}$ для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	сети должно быть типичным для использования дома или в больнице. Если пользователю Аспиратора требуется продолжение работы во время перерывов в электропитании, то рекомендуется, чтобы Аспиратор запитывался от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_{исп}$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания			

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей для **ОБОРУДОВАНИЯ** и **СИСТЕМЫ**, которые не являются **ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Аспиратор медицинский электрический, в вариантах исполнения, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее Аспиратор) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Аспиратора должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина территориального разнота
Излучение РЧ EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц,

			где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м).⁶ Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.⁶ Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Портативный аспиратор, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что Портативный аспиратор нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Портативного аспиратора.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемая величина территориального разнеса между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и Аспиратором			
Аспиратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь Аспиратора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и Аспиратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в			

соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

12. Послепродажное обслуживание и ремонт

Если при нормальных условиях использования и хранения аспиратор не работает в течение недели со дня продажи (коммерческое использование в течение года), компания выполнит ремонт или замену бесплатно.

Если устройство не может использоваться в течение 6 месяцев со дня покупки, пользователь может обратиться со счетом-фактурой и гарантийным формуляром в службу поддержки, отдел технического обслуживания клиентов главного офиса или дистрибьютора.

В случае поломки по истечении 6 месяцев после начала использования компания предоставляет запчасти для ремонта за обоснованное вознаграждение.

Не относятся к сфере ремонта случаи ненадлежащего использования, такие как:

1. Нанесение удара, который вызвал повреждение или деформацию;
2. Попадание воды или проливного дождя.

В случае попадания воды или иной жидкости на плату устройства, аспиратор будет работать неправильно.

В случае необходимости может быть представлена информация о принципиальной электрической схеме, необходимая для ремонта, капитального ремонта электрической цепи, такой как сложная поломка, но с согласия производителя.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как отходы класса Б (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

14. Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь:

Искренне благодарим за приобретение нашей продукции, для того, чтобы вы смогли наслаждаться услугами компании еще больше, внимательно прочитайте инструкцию. Руководство пользователя содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (нечеловеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года, обслуживание пожизненное.
2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного нечеловеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, наша компания предоставит бесплатный ремонт или произвести замену изделий (в случае необходимости).
3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат

недействителен.

4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания имеет право не предлагать бесплатный ремонт или замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.

А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.

В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, производственными факторами и т.д.

5. Срок службы медицинского изделия: 3 года. Изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Срок службы мягких аспирационных трубок: 1 год при условии дезинфицирования не чаще 1 раза в день.

6. Гарантийный срок службы медицинского изделия: 1 год.

Гарантийный срок службы мягких аспирационных трубок: 6 месяцев.

7. Гарантийный срок хранения медицинского изделия и мягких аспирационных трубок: 1 год

15. Перечень международных нормативных документов/стандартов

1	EN 60601-1:2006+ AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования безопасности оборудования
2	EN 60601-2-2007+AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
3	EN ISO 10079-1:2009 Медицинское аспирационное оборудование Часть 1: Электрическое аспирационное оборудование – Требования безопасности
4	EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание
5	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
6	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
7	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские аспираторы, устройства, оборудование («MDD»)

16. Информация о представительстве в России и производителе

Информация о представительстве в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек»
Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X
Тел.: +7 (495) 504-26-51
+7 (495) 504-26-53
E-mail: info@rebotec.net
Официальный сайт: <http://www.rebotec.ru>

Информация о производителе:

Название: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. («Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»)
Адрес: Синьмао Роуд (Xingmao Road), № 16, Чжэньцзян, провинция Цзянсу, КНР
Тел.: +86-511-85891017
Факс: +86-511-85891019
<http://www.folee.com>
E-mail: folee@folee.com

Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р"
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской
международной торговой палатой

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)]*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской
международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

00973415

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 223211B0/000694

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**
(подпись)

Уполномоченный подписант: Ван Жуйминь
Дата: 13 июля 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Круглая печать:
«ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»
(JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)

/Текст Руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-19-1949

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU on of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223211B0/000696

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏富林医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wang Ruimin

日期: 2022年07月13日

(Date: Jul. 13, 2022)

证明书 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ

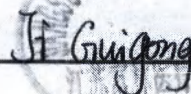
Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Цзи Гуйгун (Ji Guigong)

(ФИО)



(подпись)

10.06.2022 г.

М.П.



Номер версии: В/1

**Аспиратор медицинский электрический,
зарегистрированный товарный знак
MED-MOS, в вариантах исполнения:**

H001, H002

Руководство по эксплуатации

**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО
ВНИМАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ
РУКОВОДСТВОМ.**



1

Оглавление

1. Назначение аспиратора	3
1.1. Назначение и показания к применению	3
1.2. Характерные особенности	3
1.3. Условия применения	3
1.4. Область применения	3
1.5. Потенциальный пользователь	3
1.6. Противопоказания	3
1.7. Побочные действия	4
1.8. Риски применения медицинского изделия	4
1.9. Вид контакта с организмом человека	4
1.10 Комплект поставки	4
2. Обзор техники безопасности	4
2.1. Меры предосторожности	4
3. Предупреждающие символы и их значения	5
4. Характеристики продукции	10
4.1. Основные технические характеристики	11
5. Транспортировка и хранение	13
5.1. Условия хранения и транспортировки	13
5.2. Распаковка и осмотр	13
6. Установка и эксплуатация	13
6.1. Подключение системы мягких аспирационных трубок	13
6.2. Подключение к источнику питания	14
6.3. Проверка мягких аспирационных трубок	14
6.5. Проверка и перезапуск перепускного клапана	14
6.6. Предупреждение	15
7. Уход и техническое обслуживание	16
7.1. Уход и техническое обслуживание	16
7.2. Замена воздушного фильтра	16
7.3. Замена трубчатого плавкого предохранителя	16
7.4. Очистка корпуса	17
7.5. Очистка резервуаров	17
7.5. Очистка фильтра и мягких аспирационных трубок	17
8. Устранение неисправностей	18
9. Принципиальная электрическая схема	19
10. Перечень комплектующих	19
11. Характеристики электромагнитной совместимости	20
12. Послепродажное обслуживание и ремонт	24
13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	24
14. Гарантийные обязательства	24
15. Перечень международных нормативных документов/стандартов	25
16. Информация об уполномоченном представительстве в России и производителе	26

1. Назначение аспиратора

1.1. Назначение и показания к применению

1.1. Аспиратор медицинский электрический Н001, Н002 (далее аспиратор) – предназначен для отсасывания крови, гноя и различных жидкостей, частей тканей и газов из операционных ран и других полостей в течение операций и реабилитационного периода.

1.2. Характерные особенности

- Бесшумен в работе;
- Прост в эксплуатации;
- Имеет современный дизайн;
- Удобен для переноса;
- Малые габариты и масса;
- Большое отрицательное давление;
- Дистанционное включение ножной педалью.

1.3. Условия применения

Используется в медицинских учреждениях.

1. Недопустимо использование аспиратора во время сна или в состоянии сонливости.
2. Недопустимо использование аспиратора на открытом воздухе или в помещении, в котором используются аэрозольные (распыляемые) продукты или вводится кислород.
3. Недопустимо использование при воздействии высоких температур.
4. Не допускается использование аспиратора в воде.

1.4. Область применения

- Отделения реанимации
- Педиатрические отделения
- Амбулатории
- Стоматология
- Ортопедия
- Хирургия
- Эндоскопия

1.5. Потенциальный пользователь

Изделия может использовать только медицинский квалифицированный персонал.

1.6. Противопоказания

1. Недопустимо использование аспиратора для аспирации грудной клетки.
2. Недопустимо использование аспиратора для проведения искусственных абортов.
3. Недопустимо использование аспиратора для аспирации без одноразового катетера для всасывания.

1.7. Побочные действия

- Гипоксемия
- Травма слизистой оболочки
- Аритмия сердца
- Повышенное внутричерепное давление
- Ателектаз

1.8. Риски применения медицинского изделия

Данная информация содержится в Отчете по управлению рисками. Настоящий отчет представляет собой краткую характеристику управления рисками электрического аспиратора. В отчете оцениваются все возможные убытки и причины их возникновения, а также серьезность ущерба и каждый соответствующий результат.

1.9. Вид контакта с организмом человека

Опосредованный контакт насадок и мягких аспирационных трубок с организмом пациента.

1.10 Комплект поставки

Аспиратор медицинский электрический H001, H002, зарегистрированный товарный знак MED-MOS в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический
2. Мягкая аспирационная трубка – 2 шт. (при необходимости)
3. Трубчатый плавкий предохранитель – 2 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
5. Педальный выключатель (для модели H002) – 1 шт. (при необходимости)
6. Воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

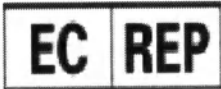
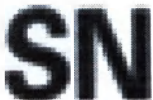
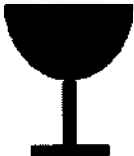
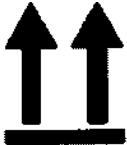
2. Обзор техники безопасности

2.1. Меры предосторожности

- Продукт изготовлен с высокой точностью, тщательно собран и подключен. Поэтому не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие. Все ремонтные работы должны выполняться квалифицированным персоналом в авторизованном сервисном центре.
- Не подходит для аспирации грудной клетки.
- Не подходит для искусственных абортов.
- Всегда отключайте устройство сразу после использования.
- Нельзя использовать изделие в воде. Если на изделие попала вода, его необходимо немедленно отключить.
- Устройство не должно оставаться без присмотра при подключении.
- Необходим тщательный контроль, если аспиратор используется в присутствии детей или лиц с ограниченными возможностями.
- Не используйте запасные части или комплектующие, не одобренные производителем. Это может снизить производительность аспиратора или привести к его поломке.
- Держите блок питания подальше от нагретых или горячих поверхностей.

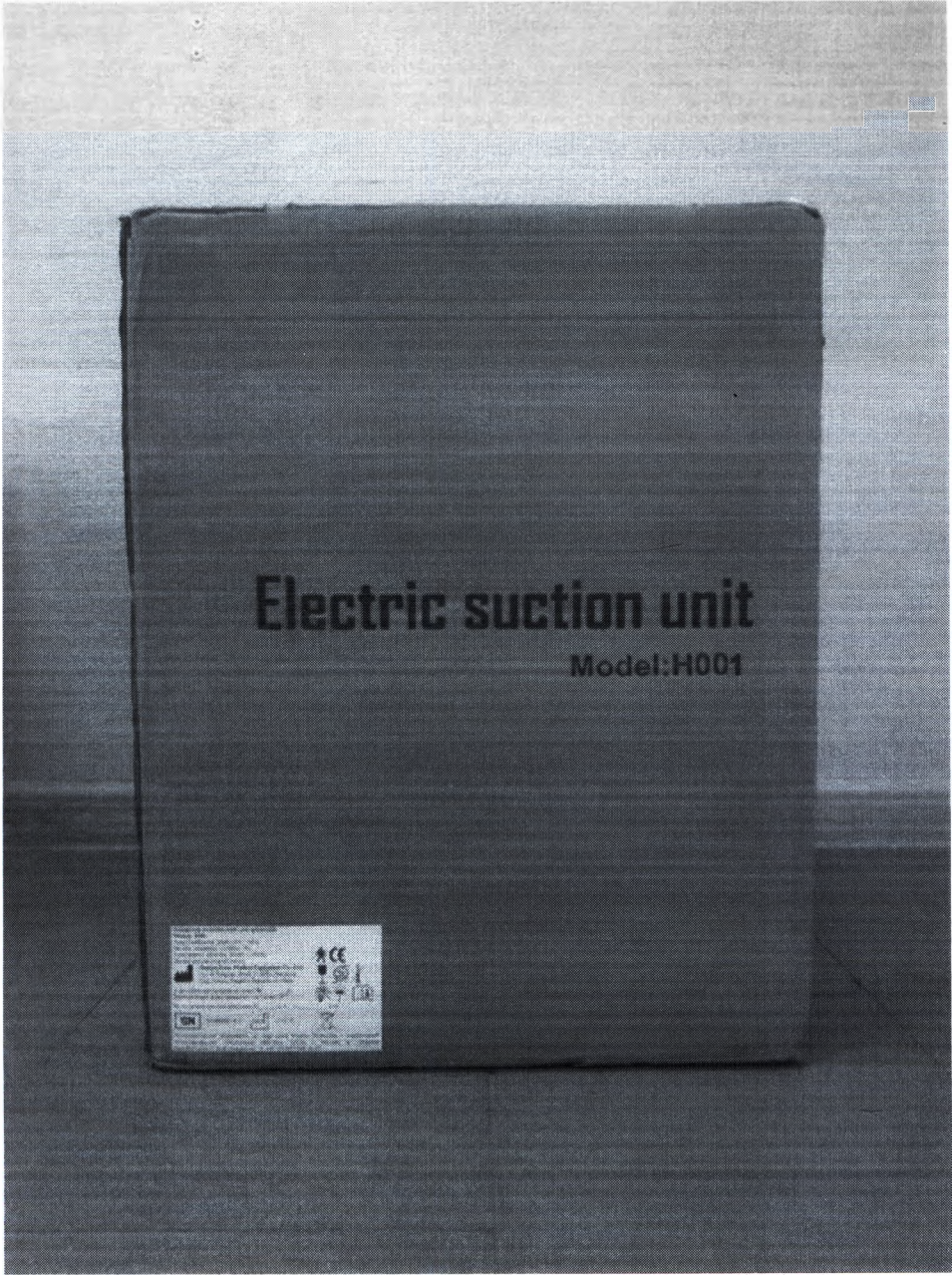
- Нельзя использовать аспиратор во время сна или в состоянии сонливости.
- Нельзя вставлять посторонние предметы в отверстия.
- Нельзя использовать аспиратор на открытом воздухе или в помещении, в котором используются аэрозольные (распыляемые) продукты или вводится кислород.
- Не использовать при воздействии высоких температур.
- Избегать встряхивания и ударов.

3. Предупреждающие символы и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение
	Предупреждение		Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Номер знака «Европейское соответствие» Нотифицированного органа сертификации ЕС		Накладываемая часть, тип В
	Включение электропитания		Выключение электропитания
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер		Дата производства
	Защитное заземление		Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Температурный барьер		Хранить в сухом месте

	Продукт подлежит утилизации в специальном пункте утилизации		
---	--	--	--

Маркировка упаковки (образец):



Аспиратор медицинский электрический, зарегистрированный товарный
знак MED-MOS
Модель H001

Энергоснабжение: 230В ± 10% ~ 50Гц
Входная мощность: ≤150ВА ± 15%
Атмосферное давление: 86кПа – 106кПа
Низкий вакуум/средний расход

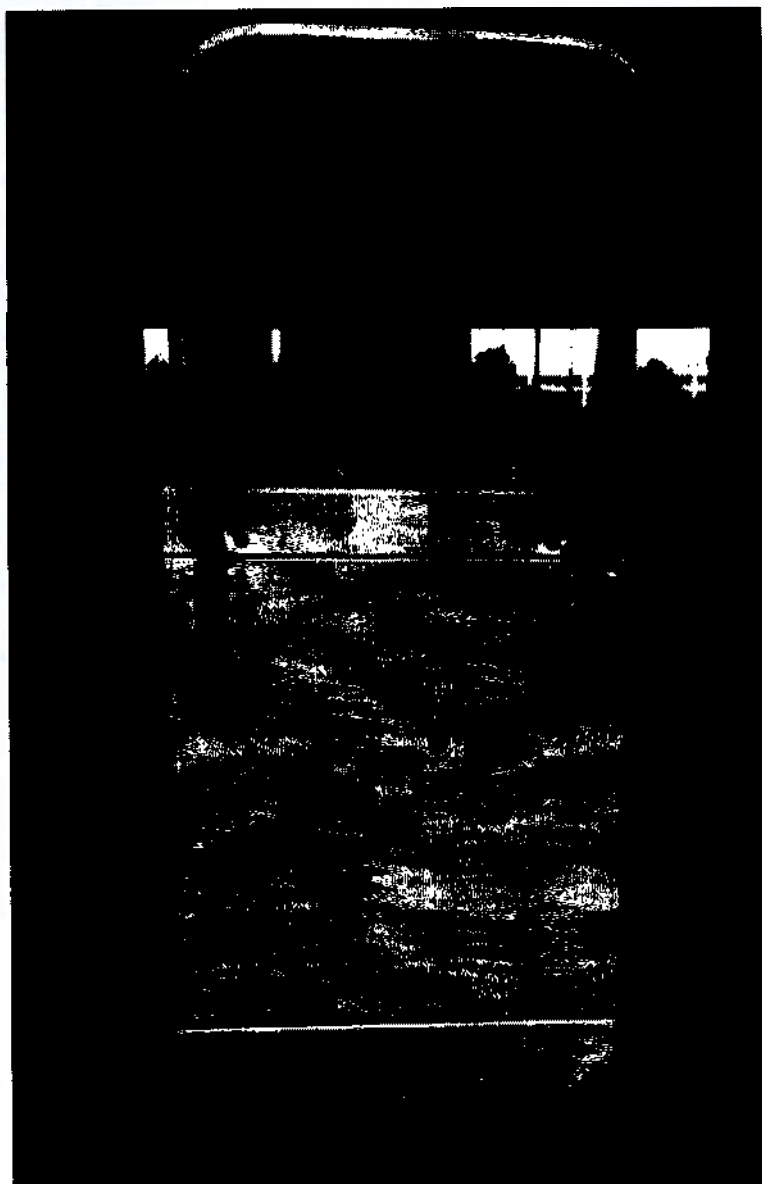
 Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.
No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang
City, Jiangsu, People's Republic of China

Классификация продукции: Класс Па
Электрическая классификация: тип I, класс В
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9574 от «09» сентября 2020 года

 SN GK088987-012  03/2018 

Уполномоченный представитель на территории России: Общество с
ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек», 125222, г. Москва, ул.
Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51

Маркировка аспиратора (образец):



Аспиратор медицинский электрический, зарегистрированный товарный знак MED-MOS
Модель H001

Энергоснабжение: 230В ± 10% ~ 50Гц
Входная мощность: ≤150ВА ± 15%
Атмосферное давление: 86кПа – 106кПа
Низкий вакуум/средний расход

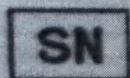


Jiangsu Folee MedicalEquipment Co., Ltd.
No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China

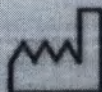
Классификация продукции: Класс Па

Электрическая классификация: тип I, класс В

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9574 от «09» сентября 2020 года



GK088987-012



03/2018



Уполномоченный представитель на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51

Аспиратор медицинский электрический
Модель H001

Энергоснабжение: 230В ± 10% ~ 50Гц
Входная мощность: ≤150ВА ± 15%
Атмосферное давление: 86кПа – 106кПа
Низкий вакуум/средний расход



Jiangsu Folee MedicalEquipment Co., Ltd.
No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China

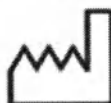
Классификация продукции: Класс Па

Электрическая классификация: тип I, класс В

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9574 от «09» сентября 2020 года



GK088987-012



03/2018

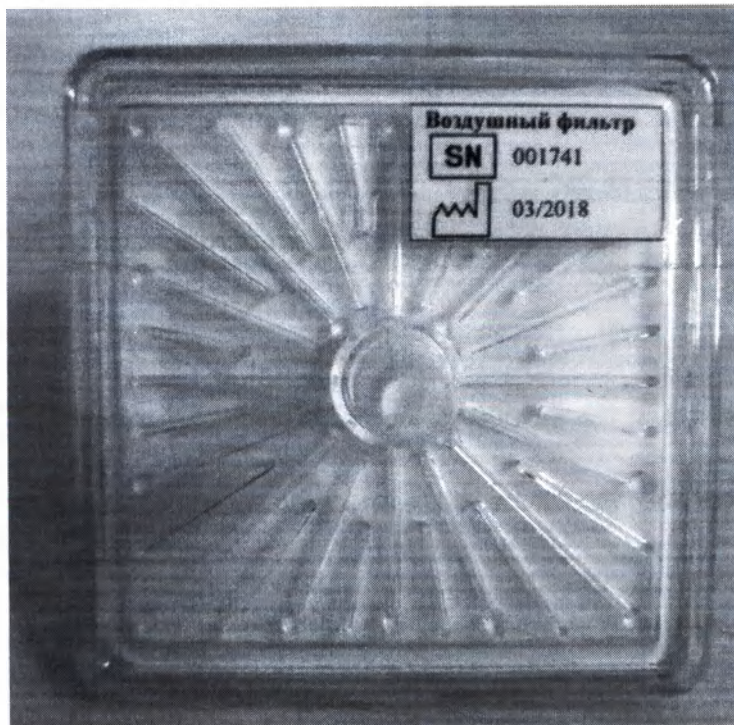


Уполномоченный представитель на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51

Маркировка педального выключателя (образец):



Маркировка воздушного фильтра (образец):



4. Характеристики продукции

Изделие состоит из вакуумного всасывающего насоса, основного корпуса, соединительного терминала аспирационного канала, компонентов сборника, устройства защиты от переполнения (перепускного клапана), вентилятора (Рис.1).

Мягкие аспирационные трубки, входящие в состав медицинского изделия, многоразового использования. Перед каждым использованием и по окончании процесса аспирации необходимо проводить дезинфекцию мягких аспирационных трубок способом, указанным в руководстве по эксплуатации.

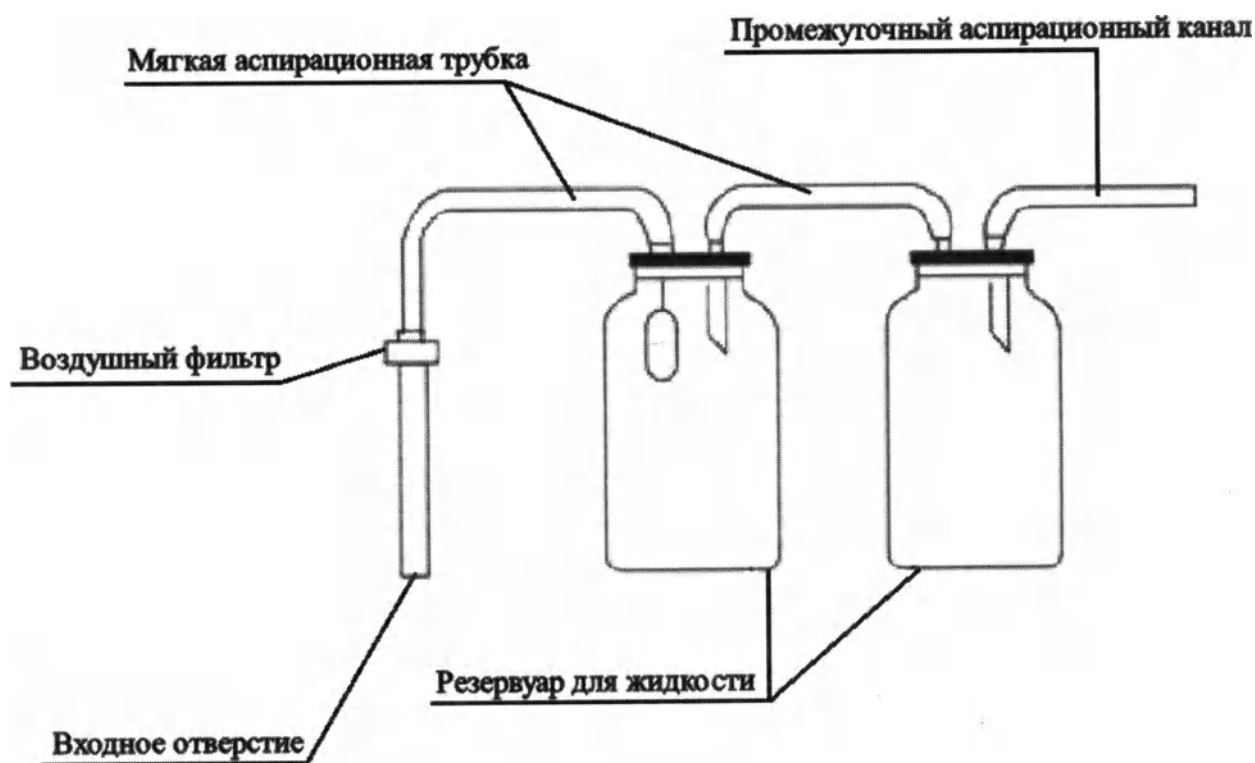


Рис. 1

Благодаря безмасляной смазке поршневого насоса не происходит загрязнение маслом.

Цельная пластиковая панель позволяет аспиратору быть водонепроницаемым и стойким к коррозии.

Аспиратор имеет ручной и ножной переключатель, что делает его удобным в управлении. Низкий уровень шума, высокое давление (в соответствии с необходимыми регулировками) и интенсивный поток делают его более комфортным в использовании.

Аспиратор оснащен устройством защиты от переполнения (перепускным клапаном) для предотвращения попадания жидкости в насос.

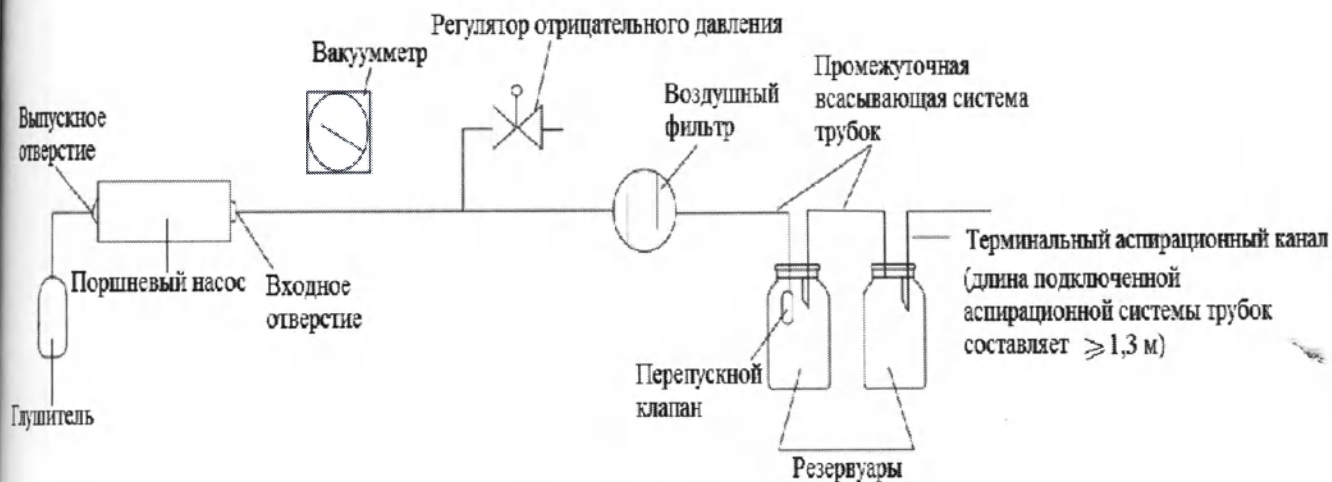


Рис.2. Рабочее обоснование

4.1. Основные технические характеристики

Тип всасывающего насоса	поршневой насос
Тип вакуума	Низкий
Расход	Средний
Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), МПа	$\geq 0,09$
Диапазон регулирования давления (диапазон вакуума), МПа	0,02-0,09
Максимальный расход воздуха, л/мин	≥ 20
Объем резервуара, мл	2500 x 2
Внутренний диаметр входного отверстия резервуара для жидкости	6 мм
Шаг шкалы деления резервуара для жидкости	100 мл
Внешний диаметр отверстия для присоединения мягких аспирационных трубок	6,5 мм
Уровень шума, дБ	≤ 60
Напряжение питающей сети, В	230 $\pm 10\%$ (при использовании внешнего/внутреннего источника постоянного тока)
Частота питающей сети, Гц	50 $\pm 10\%$
Полная потребляемая мощность, ВА	$\leq 150 \pm 15\%$
Размеры (ВхШхД), мм	H001: 800 x 312 x 350 ($\pm 10\%$) H002: 480 x 312 x 380 ($\pm 10\%$)
Масса, кг	H001: 18 ($\pm 10\%$) H002: 15 ($\pm 10\%$)
Регулятор отрицательного давления:	
Диапазон	0 ~ (-0,1) МПа
Точность	0,005 МПа
Усилие при перемещении с полными резервуарами (вода)	19,6 Н
Диаметр колес	6 см
Усилие активации тормозов	20 Н
Внутренний диаметр мягких аспирационных трубок	6 мм

Внешний диаметр мягких аспирационных трубок	6,5 мм
Длина мягких аспирационных трубок	130 см
Электрическая классификация	класс I, тип B
Диапазон рабочих температур, °C	5-35
Диапазон рабочей относительной влажности, %	≤80
Диапазон рабочего атмосферного давления, кПа	86-106
Максимальная продолжительность эксплуатации в непрерывном режиме	60 мин.
Минимальное время деактивации	10 мин.
Педальный выключатель	Размеры: 8×8,5 мм Масса: 0,2 кг Длина кабеля: 1,75 м
Одноразовый катетер (приобретается отдельно)	Внутренний: 6,5 мм Внешний: 8 мм Длина: 275 мм
Насадка для соединения мягкой аспирационной трубки и одноразового катетера	Диаметр входного отверстия: 6,5 мм Длина: 25 мм
Трубчатый плавкий предохранитель	Длина: 2 см; Масса: 0,03 кг Сила тока: 1,6 А; 3 А Максимальное допустимое напряжение: 250 В

Описание материалов, контактирующих с пациентом

Наименование материала	Производитель	Артикул	Свойства материала	Элемент
Резина	Qingyang Fuda	Rubber	Мягкий, экологичный, прозрачный	Мягкая аспирационная трубка (трубка)
Полипропилен	Panjin	PP T30S	Гибкий, выдерживает высокие температуры	Мягкая аспирационная трубка (насадка)
АБС-пластик	Chimei Corporation	PA-757F	Сочетает прозрачность, легкость переработки и отменные физико-механические характеристики	Резервуар для жидкости
АБС-пластик	Chimei Corporation	PA-757 A01	Марка средней ударопрочности, обладает высокой степенью жесткости и глянца.	Корпус

5. Транспортировка и хранение

5.1. Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур: $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$

Диапазон относительной влажности: $10\% \sim 100\%$

Диапазон атмосферного давления: $50 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$



Примечание!

При температуре поставки ниже 5°C перед использованием аспиратор следует помещать в рабочую температурную среду не менее, чем на 4 часа.

5.2. Распаковка и осмотр

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки.

Изучите внешний вид аспиратора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.



Примечание!

Если Вы не используете аспиратор в течение длительного времени, сохраняйте упаковочные материалы для хранения аспиратора до тех пор, пока не потребуется использование устройства.

Храните аспиратор в сухом месте в запечатанном виде.

Не ставьте какие-либо предметы на аспиратор.

6. Установка и эксплуатация

6.1. Подключение системы мягких аспирационных трубок

1. Соедините две мягкие аспирационные трубки на концах воздушного фильтра, короткий конец аттрактора на одной стороне корпуса – к всасывающему отверстию, а перепускной клапан монтируется на длинной стороне и соединяется короткой стороной со стыком емкости для хранения жидкости.

2. Опустите конец мягкой аспирационной трубки для жидкости длиной 1,3 м или более в горлышко

емкости-резервуара с другим концом, подключенным к терминальному всасывающему катетеру (одноразовому катетеру для всасывания). Одноразовый катетер крепится к мягкой аспирационной трубке посредством насадки с внутренним диаметром 6 мм.



Примечание!

Одноразовый катетер для всасывания приобретается отдельно

6.2. Подключение к источнику питания

1. Потяните назад ручку и выньте шнур питания, затем подключите питание.



Примечание!

Неправильное подключение к питающей сети может привести к поражению электрическим током.

6.3. Проверка мягких аспирационных трубок

1. Поверните клапан регулировки давления в направлении по часовой стрелке при помощи пальцев или вкладыша резиновой форсунки, либо сверните и зажмите мягкую аспирационную трубку.
2. Откройте аспиратор. Запустите его – шум должен отсутствовать. Стрелка указателя вакуума быстро поднимется до предельного значения отрицательного давления.
3. Отпустите ингалятор. Ручки опустятся ниже 20 кПа. Следовательно, система мягких аспирационных трубок подключена правильно.

6.4. Настройка отрицательного давления

1. Заблокируйте доступ воздуху.
2. Включите аспиратор и настройте регулятор давления. Показания вакуумметра изменятся в диапазоне от 20 кПа до максимального давления. Отрицательный регулятор давления позволяет контролировать отрицательное значение давления в случае необходимости.
3. Поверните регулирующий клапан для изменения давления.
4. Перед выключением аспиратора уменьшите давление ниже 20 кПа.

6.5. Проверка и перезапуск перепускного клапана

1. Откройте пробку, очистите отверстие клапана. Надавите плоским клапаном с резиновым покрытием

на поплавков, клапан не должен иметь никаких деформаций, разрывов и других дефектов, а поплавое должен быть подсоединен. Поплавок должен быть подвижным на поплавковой рамке.

2. Вытащите рукой пробку емкости и расположите поверхность касания поплавка вертикально, затем опустите пробку в емкость и зафиксируйте поплавок.

3. Закройте пробку емкости, подключите мягкую аспирационную трубку, затем установите регулятор давления и включите аспиратор.

4. Мягкие аспирационные рубки будут притягиваться в бачок с водой при моделируемой или обычной эксплуатации, а жидкость — в емкость для хранения с перепускным клапаном. Повышение уровня жидкости будет приводить к подъему поплавка до тех пор, пока отверстие отсечного клапана не закроется автоматически.

5. Ослабьте регулятор давления, выключите аспиратор, откройте пробку емкости и опустошите емкость для хранения жидкости. При повторной затяжке пробки емкости поплавок будет находиться в нижней части поплавковой рамы, а отверстие в клапане будет открыто.

6.6. Предупреждение

1. Если после отключения перепускного клапана уровень жидкости все еще поднимается, это может быть обусловлено двумя причинами:

- из-за отрицательного давления, вызванного переизбытком жидкости в ёмкости для ее хранения;
- отверстие клапана не закрыто полностью.

В первом случае, когда мягкая аспирационная трубка перекачивает жидкость, а затем передает ее в ёмкость для хранения жидкости, уровень жидкости больше не поднимается.

Во втором случае, если уровень жидкости все еще поднимается, следует внимательно наблюдать за тем, когда ёмкость для хранения жидкости почти заполнена — в этот момент следует немедленно извлечь мягкую аспирационную трубку для перекачивания жидкости, прервать процесс всасывания, остановить притяжение и найти причину отказа клапана.

2. Когда клапан отключается поплавком, поплавок все еще может притягиваться на входе в клапан. Причиной является отрицательное давление в мягкой аспирационной трубке; в этот момент ослабьте регулятор давления или выключите аспиратор, чтобы уменьшить отрицательное давление в мягкой аспирационной трубке. Под действием силы тяжести поплавок выпадет из отверстия клапана. (Категорически запрещено тянуть поплавок рукой во избежание повреждения резинового клапана и разделения поплавка).

3. После остановки устройства сбросьте давление, а затем откройте пробку в ёмкости.

4. Категорически запрещено использование аспиратора после отключения перепускного клапана и мягкой аспирационной трубки.

5. Руки должны оставаться сухими во избежание появления статического электричества.

6. Для остановки аспиратора сначала выключите аспиратор, затем вытащите шнур питания из розетки и отключите источник питания.

7. Уход и техническое обслуживание

7.1. Уход и техническое обслуживание

1. Перед использованием устройства изучите процесс его сборки и отладки. После обеспечения правильного функционирования подключите мягкую аспирационную трубку к ёмкости для хранения жидкости.

2. При использовании настройте регулятор отрицательного давления и обратите внимание на уровень жидкости в ёмкости для ее хранения.

3. Если ингалируемой жидкости не слишком много, не допускайте попадания жидкости во вторую ёмкость для хранения жидкости. Если уровень жидкости в первой ёмкости поднимается до заданного объема (аппарат, наклоненный под углом 10° , все еще может использоваться), Вы должны прекратить ингаляцию. После опустошения и очистки ёмкости для хранения жидкости её можно использовать повторно. Тогда вторая ёмкость для хранения жидкости, считающаяся буферной ёмкостью, не пропускает жидкость, поступающую в корпус насоса.

4. Если ингалируемой жидкости слишком много, жидкость попадает во вторую ёмкость. Перепускной клапан не сможет запуститься, поскольку ёмкость для хранения жидкости должна быть своевременно опустошена, иначе уровень жидкости в ней будет приводить к подъёму поплавка, который закроет проходное отверстие клапана, запуская автоматическую остановку.

5. Если после отключения перепускного клапана уровень жидкости все еще увеличивается, прочтите пункт 6.5. Проверка и перезапуск перепускного клапана.

7.2. Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр, забитый пеной или заполненный пылью, приведет к изменению цвета фильтра от светлого к темному. Это приведет к тому, что давление внутри мягкой аспирационной трубки значительно сократится или даже исчезнет, при этом давление манометра будет продолжать расти до более, чем 0,04 МПа. Во избежание этого необходимо обеспечить своевременную замену воздушного фильтра. Воздушные фильтры одноразового применения и должны меняться после каждой процедуры аспирации.

7.3. Замена трубчатого плавкого предохранителя

Трубчатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените

предохранитель.

7.4. Очистка корпуса

Очищайте корпус мягким бытовым чистящим средством и неабразивной тряпкой или губкой минимум один раз в месяц.



Предупреждение!

Во избежание поражения электрическим током, сначала отключите питание.
Запрещается снимать корпус.

7.5. Очистка резервуаров

1. Протрите поверхность резервуара мягкой салфеткой, смоченной любым дезинфицирующим средством, применяемым в медицинских учреждениях, чтобы удалить микрзагрязнения и предотвратить попадание жидкости в щели корпуса (не реже одного раза в месяц).

2. После опустошения ёмкости для хранения жидкости удалите загрязнения в резервуаре и на пробке мягкой щеткой, повторно тщательно промывайте ее до тех пор, пока вода не станет прозрачной. Используйте для очистки любые мягкие моющие средства, предназначенные для использования в медицинских учреждениях, а затем промывайте водой с 70-75% спиртовым раствором. После выньте и высушите для более удобного и безопасного использования.

Перед использованием повторно продезинфицируйте.

Данное медицинское изделие не подлежит стерилизации.

7.5. Очистка фильтра и мягких аспирационных трубок

Бумажные фильтры для аспиратора одноразового использования. После окончания процедуры аспирации необходимо заменить фильтр на новый.

Очистка мягких аспирационных трубок представляет собой полное погружение их в любой дезинфицирующий раствор, применяемый в медицинских учреждениях, с последующим промыванием дистиллированной водой. Эту процедуру проводят сразу после проведения процедуры аспирации, не допуская их подсушивания. Каналы мягких аспирационных трубок должны быть заполнены раствором без образования воздушных пробок.

8. Устранение неисправностей

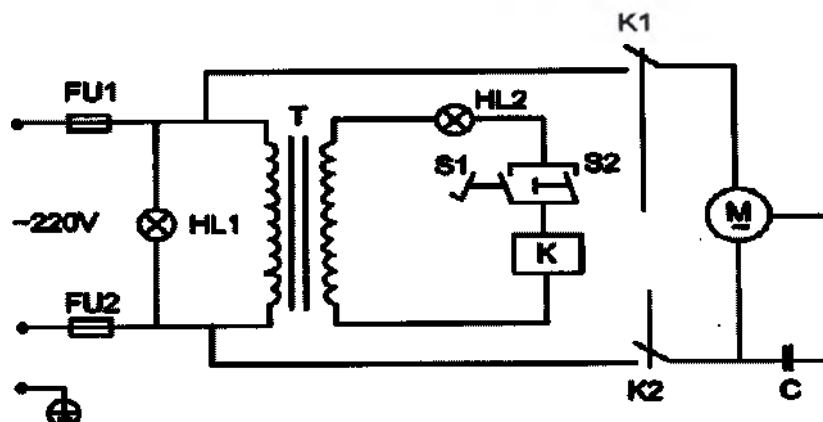
Проблема	Возможная причина	Решение	Примечание
Максимальный вакуум ниже 90 кПа	1. Утечка газа из горлышка ёмкости. 2. Утечка газа трубного соединения. 3. Регулятор давления отключен.	1. Удалите загрязнение на горлышке ёмкости, закрутите или замените крышку ёмкости. 2. Затяните соединения. 3. Закрутите регулятор давления.	1. Выполнение ремонтных работ квалифицированным персоналом. 2. Трещина на мягкой аспирационной трубке должна быть своевременно устранена.
Вакуум выше 40 кПа, но сила всасывания входного отверстия мягкой аспирационной трубки заметно уменьшается или исчезает.	1. Перепускной клапан отключен. 2. Мягкие аспирационные трубки забиты. 3. Воздушный фильтр засорен.	1. После выключения отвинтите регулировочный клапан против часовой стрелки, отсоедините мягкую аспирационную трубку с отрицательным давлением, а затем затяните. 2. Выньте, очистите или замените мягкие аспирационные трубки. 3. Замените воздушный фильтр.	Своевременно опустошайте ёмкость для хранения жидкости.
Напряжение питания в норме, но индикаторная лампа не светится.	1. Розетка ослаблена. 2. Трубчатый плавкий предохранитель сломан. 3. Индикаторная лампа повреждена.	1. Отремонтируйте или замените розетку. 2. Замените трубчатый плавкий предохранитель. 3. Замените индикаторную лампу.	Выполнение ремонтных работ должно проводиться квалифицированным персоналом.
Трубчатый плавкий предохранитель разбит.	1. Напряжение превышает допустимые пределы 2. Разрыв принципиальной схемы 3. Сбой реле 4. Заклинило корпус насоса	1. Проверьте схему и устраните разрыв. 2. Отрегулируйте или замените реле. 3. Проверьте корпус насоса и двигатель.	Выполнение ремонтных работ квалифицированным персоналом.



Предупреждение!

В случае возникновения проблем, сначала выключите аспиратор, затем немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

9. Принципиальная электрическая схема



Примечание!

Все спецификации и конфигурации продукта могут быть изменены производителем без предварительного уведомления.

10. Перечень комплектующих

№	Наименование	Тип	Количество
1	Мягкая аспирационная трубка	Внешний диаметр - 6,5 мм Внутренний диаметр - 6 мм Длина - 130 см	2 шт.
2	Трубчатый плавкий предохранитель	RF2AL250B~	2 шт.
3	Кабель питания	3 м * Ø0,75	1 шт.
4	Педальный выключатель	IPX8, длина кабеля 1,75 м	1 шт.
5	Воздушный фильтр	Одноразового использования	2 шт.
6	Руководство по эксплуатации		1 шт.



Примечание!

Все основные комплектующие отвечают требованиям маркировки «Европейское соответствие»

11. Характеристики электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи			
Аспиратор медицинский электрический, в вариантах исполнения (далее аспиратор) предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Аспиратора должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство	
Радиочастотные излучения EN 55011	Группа 1	Аспираторы используют радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.	
Радиочастотные излучения EN 55011	Класс В	Аспираторы подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.	
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс А		
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Аспираторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Аспираторов должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в

	± 2 кВ при синфазном режиме	± 2 кВ при синфазном режиме	больнице.
Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_{исп}$ ($> 95\%$ падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла $40\% U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов $70\% U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов $<5\% U_{исп}$ ($> 95\%$ падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	$<5\% U_{исп}$ ($> 95\%$ падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла $40\% U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов $70\% U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов $<5\% U_{исп}$ ($> 95\%$ падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице. Если пользователю Аспираторов требуется продолжение работы во время перерывов в электропитании, то рекомендуется, чтобы Аспираторы запитывались от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_{исп}$ — это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания			

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей

Аспираторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Аспираторов должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучение РЧ EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемая величина территориального разнеса $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м).⁶ Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используются Аспираторы, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что Аспираторы нормально функционируют. Если же в работе устройств обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Аспираторов.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемая величина территориального разнеса между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и Аспираторами

Аспираторы предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь Аспираторов может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и Аспираторами, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

12. Послепродажное обслуживание и ремонт

Если при нормальных условиях использования и хранения аспиратор не работает в течение недели со дня продажи (коммерческое использование в течение года), компания выполнит ремонт или замену бесплатно.

Если устройство не может использоваться в течение 6 месяцев со дня покупки, пользователь может обратиться со счетом-фактурой и гарантийным формуляром в службу поддержки, отдел технического обслуживания клиентов главного офиса или дистрибьютора.

В случае поломки по истечении 6 месяцев после начала использования компания предоставляет запчасти для ремонта за обоснованное вознаграждение.

Не относятся к сфере ремонта случаи ненадлежащего использования, такие как:

1. нанесение удара, который вызвал повреждение или деформацию;
2. Попадание воды или проливного дождя. В случае попадания воды или иной жидкости на плату устройства аспиратор будет работать неправильно.

В случае необходимости может быть представлена информация о принципиальной электрической схеме, необходимая для ремонта, капитального ремонта электрической цепи, такой как сложная поломка, но с согласия производителя.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как отходы класс Б (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

14. Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь:

Искренне благодарим за приобретение нашей продукции, для того, чтобы вы смогли наслаждаться услугами компании еще больше, внимательно прочитайте инструкцию. Руководство пользователя содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (нечеловеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года, обслуживание пожизненное.
2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного нечеловеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, наша компания предоставит бесплатный ремонт или произвести замену изделий (в случае необходимости).
3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен.
4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания имеет право не

предлагать бесплатный ремонт или замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.

А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.

В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, производственными факторами и т.д.

5. Срок службы медицинского изделия: 3 года. Изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Срок службы мягких аспирационных трубок: 1 год при условии дезинфицирования не чаще 1 раз в день.

6. Гарантийный срок службы медицинского изделия: 1 год.

Гарантийный срок службы мягких аспирационных трубок: 6 месяцев.

7. Гарантийный срок хранения медицинского изделия и мягких аспирационных трубок: 1 год

15. Перечень международных нормативных документов/стандартов

1	EN 60601-1:2006+ AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования безопасности оборудования
2	EN 60601-2-2007+AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
3	EN ISO 10079-1:2009 Медицинское аспирационное оборудование Часть 1: Электрическое аспирационное оборудование – Требования безопасности
4	EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание
5	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
6	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
7	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование («MDD»)

16. Информация об уполномоченном представительстве в России и производителе

Информация о представительстве в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.rebotec.ru>

Информация о производителе:

Название: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. («Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Компани, Лтд.»)

Адрес: Синьмао Роуд (Xingmao Road), № 16, Чжэньцзян, провинция Цзянсу, КНР

Тел.: +86-511-85891017

Факс: +86-511-85891019

<http://www.folee.com>

E-mail: folee@folee.com

Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя

2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя

3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар

4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)

5. Приложения и фотодетализация

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р"

- фото товара, проблемных деталей и/или участков

- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)

- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)

6. Дата обращения и подпись

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (CCPIT)]*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской
международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

00973427

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 223211B0/000696

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**
(подпись)

Уполномоченный подписант: Ван Жуйминь
Дата: 13 июля 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

00973427

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 223211B0/000696

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**
(подпись)

Уполномоченный подписант: Ван Жуйминь
Дата: 13 июля 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Круглая печать:
«ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»
(JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)

/Текст Руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

Круглая печать:
«ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»
(JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)

/Текст Руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 19-1969

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева