

Аспиратор медицинский электрический, в вариантах исполнения:

Н001, Н002

Номер партии: 092020080503-7/20

Руководство по эксплуатации

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

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.....	9
4.1. Основные технические характеристики.....	10
5. Транспортировка и хранение.....	12
5.1. Условия хранения и транспортировки.....	12
5.2. Распаковка и осмотр.....	12
6. Установка и эксплуатация.....	12
6.1. Подключение системы мягких аспирационных трубок.....	12
6.2. Подключение к источнику питания.....	13
6.3. Проверка мягких аспирационных трубок.....	13
6.5. Проверка и перезапуск перепускного клапана.....	13
6.6. Предупреждение.....	14
7. Уход и техническое обслуживание.....	15
7.1. Уход и техническое обслуживание.....	15
7.2. Замена воздушного фильтра.....	15
7.3. Замена трубчатого плавкого предохранителя.....	15
7.4. Очистка корпуса.....	15
7.5. Очистка резервуаров.....	16
7.5. Очистка фильтра и мягких аспирационных трубок.....	16
8. Устранение неисправностей.....	16
9. Принципиальная электрическая схема.....	17
10. Перечень комплектующих.....	18
11. Характеристики электромагнитной совместимости.....	19
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 об уполномоченном представительстве в России и производителе.....	25

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 (понижение содержания кислорода в крови)
- Травма слизистой оболочки
- Аритмия сердца
- Повышенное внутричерепное давление
- Ателектаз (спадение доли легкого)

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 Н001, Н002 в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический
2. Мягкая аспирационная трубка – 1 шт. (при необходимости)
3. Трубчатый плавкий предохранитель – 2 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
5. Педальный выключатель (для модели Н002) – 1 шт. (при необходимости)
6. Воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.






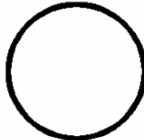







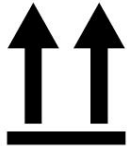


2. Обзор техники безопасности


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 aspirator 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

	<p>Продукт подлежит утилизации в специальном пункте утилизации</p>		
---	--	--	--

Маркировка упаковки (образец):



Маркировка аспиратора (образец):



**Аспиратор медицинский электрический
Модель H001**

Энергоснабжение: 230В ± 10% ~ 50Гц
Входная мощность: ≤180ВА ± 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 № _____ от « _____ » _____ 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, эт. 1, помещ. 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.

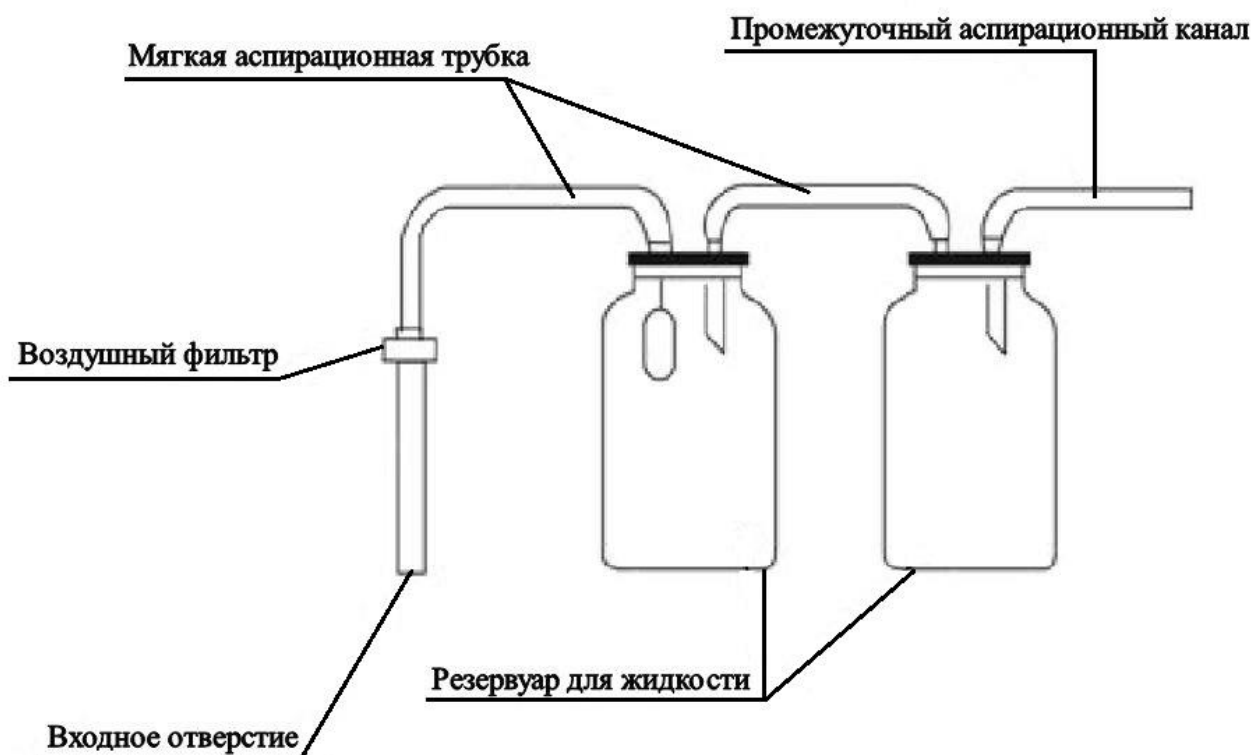


Рис. 1

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.

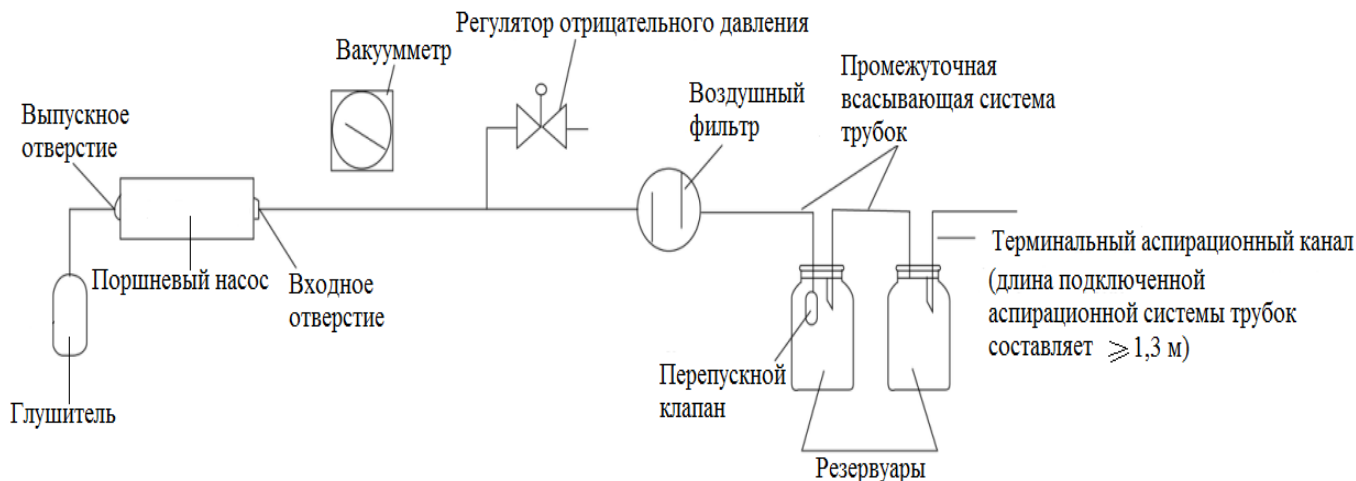


Рис.2. Рабочее обоснование

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	$\leq 180 \pm 15\%$
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 мягкихаспирационных трубок	130 см
Электрическая классификация	класс I, тип В
Диапазон рабочих температур, °С	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% ~ 100%

Диапазон атмосферного давления: 86 кПа ~ 106 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 запакованном 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 поплавков должен быть подсоединен. Поплавков 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 aspirator.

4. Мягкие аспирационные трубки 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 aspirator, 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 aspirator, 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 aspirатора после отключения перепускного клапана и мягкой аспирационной трубки.

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

6. Для остановки aspirатора сначала выключите aspirator, 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 подъему 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 использования 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 промывание 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.

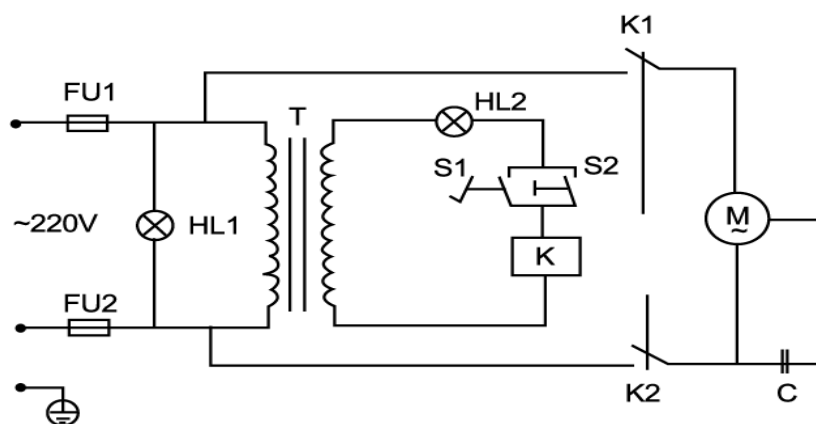
Вакуум выше 40 кПа, но сила всасывания входного отверстия мягкой аспирационной трубки заметно уменьшается или исчезает.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перепускной клапан отключен. 2. Мягкие аспирационные трубки забиты. 3. Воздушный фильтр зажат. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. После выключения 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розетка ослаблена. 2. Трубчатый плавкий предохранитель сломан. 3. Индикаторная лампа повреждена. 	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Напряжение превышает допустимые пределы 2. Разрыв принципиальной схемы 3. Сбой реле 4. Заклинило корпус насоса 	<ol style="list-style-type: none"> 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	1 шт. (при необходимости)
2	Трубчатый плавкий предохранитель	RF2AL250B~	2 шт. (при необходимости)
3	Кабель питания	3 м * Ø0,75	1 шт. (при необходимости)
4	Педальный выключатель	IPX8, длина кабеля 1,75 м	1 шт. (при необходимости)
5	Воздушный фильтр	Одноразового использования	2 шт. (при необходимости)
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.
<p>Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11</p>	<p><5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла</p> <p>40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов</p> <p>70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов</p> <p><5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд</p>	<p><5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла</p> <p>40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов</p> <p>70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов</p> <p><5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд</p>	<p>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 батареи.</p>
<p>Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8</p>	3 А/м	3 А/м	<p>Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: $U_{исп}$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания</p>			

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
<p>Проведение РЧ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучение РЧ EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>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.</p> <p>Рекомендуемая величина территориального разнеса</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2,5 ГГц,</p> <p>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</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.⁶</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
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 радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередач 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 разноса 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 разноса 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 разноса 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

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 5 лет, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

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

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.med-mos.ru>

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, эт.1, помещ. X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

Е-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>

Е-mail: folee@folee.com

Регистрационное удостоверение № 2020/9574 от 09 сентября 2020

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

