

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

Информация получена с официального сайта

年

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

证

www.gosznadzor.ru

yuwell

«I certify»

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

General Manager

Wu Guangming

«Утверждаю»

Джянсэу Юю Медикал Эквипмент энд Салплай Ко., Лтд.

Генеральный директор

У Гуанмин



吴光明

«12» марта 2021 г.

Редакция 3

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Отсасыватель медицинский «Armed»,

производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.,

Китай

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD

Add: 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

Add: Yuyue Industrial Park, DanYang, Jiangsu Province, PRC

http://www.yuwell.com

P.O. 212300

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	3
5. Классификация медицинского изделия.....	4
6. Описание медицинского изделия.....	4
7. Принцип работы.....	8
8. Комплект поставки медицинского изделия.....	9
9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	9
10. Описание способа применения.....	16
11. Меры безопасности.....	19
12. Риски применения.....	20
13. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	21
14. Международные стандарты.....	22
15. Условия хранения и транспортирования.....	23
16. Упаковка.....	23
17. Маркировка.....	23
18. Гарантийные обязательства и срок службы.....	26
19. Ремонт и техническое обслуживание.....	27
20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	29

1. Наименование медицинского изделия

«Отсасыватель медицинский «Armed».

Варианты исполнения: 7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-D, 7E-G, 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D, 7E-B5.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.»),

Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China (Юньян Индастриал парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.»),

Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China (Юньян Индастриал парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.»),

Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China (Юньян Индастриал парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», 630501, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п. Краснообск, д. 1/6, 2 этаж, пом. 227, 228

Тел.: 8 (495) 989-12-88

3. Назначение и сфера применения

Предназначен для отсасывания крови, гноя и различных жидкостей, частиц тканей и газов из операционных ран и других полостей во время и после операций, для применения в перевязочных, хирургических, гинекологических и других отделениях лечебных учреждений. Варианты исполнения: 7E-D, 7E-G особенно необходимы для оказания первой медицинской помощи в местах с отсутствием электрического источника питания (в т.ч. во внебольничных условиях), а также в условиях медицинских транспортных средств.

Потенциальный потребитель: медицинским изделием может пользоваться только квалифицированный медицинский персонал.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

- Скопление крови, гноя и различных жидкостей, частиц тканей и газов в операционных ранах и других полостях.

Противопоказания:

- Отсутствуют.

Побочные действия:

- Отсутствуют.

5. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу 2а потенциального риска применения.

6. Описание медицинского изделия

Варианты исполнения 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D

Отсасыватель способен создавать высокое отрицательное давление (максимальный вакуум – не менее 90 кПа).

Отсасыватель оснащен колесными опорами, обеспечивающими легкость его перемещения. На фальшпанели корпуса отсасывателя предусмотрены ниши для размещения банок-сборников.

Отсасыватель оснащен двумя банками-сборниками объемом 2,5 л каждая.

Крышка банки-сборника оснащена клапаном от переполнения, защищающим ее от перелива собираемой жидкости.

Отсасыватель снабжен вакуумным безмасляным компрессором поршневого типа.

Отсасыватель обеспечивает работу в течение суток с цикличностью:

7A-23B, 7A-23B-1 240 минут – включенное состояние, 15 минут – перерыв.

7A-23D 30 минут – включенное состояние, 15 минут – перерыв. В случае работы отсасывателя в кратковременном режиме (менее 30 минут) допускается сокращение перерыва в работе до величины, равной половине (50%) времени работы.

Скорость забора жидкости настраивается ручкой-регулятором давления, расположенной на лицевой панели.

Включение и выключение отсасывателя осуществляется при помощи кнопки «Вкл./Выкл.» на лицевой панели.

Для удобства работы возможно подключение педального выключателя для ножного управления вакуумным безмасляным компрессором поршневого типа.

Варианты исполнения: 7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-B5, 7E-D, 7E-G

Отсасыватель оснащен удобной ручкой для переноски.

На корпусе отсасывателя предусмотрена ниша для размещения банки-сборника. Отсасыватель оснащен банкой-сборником объемом 1 л.

Крышка банки-сборника оснащена клапаном от переполнения, защищающим ее от перелива собираемой жидкости.

Отсасыватель снабжен вакуумным безмасляным компрессором поршневого типа.

Скорость забора жидкости настраивается ручкой-регулятором давления, расположенной на лицевой панели – у всех моделей, кроме 7E-B5, или на верхней панели – у модели 7E-B5.

Включение и выключение отсасывателя осуществляется при помощи кнопки «Вкл./Выкл.» на лицевой панели.

Дополнительно исполнения 7E-D, 7E-G могут использоваться с помощью трех различных источников питания:

- источник переменного тока 220 В, источник постоянного тока 12 В, внутренняя батарея (аккумулятор).

Продолжительность непрерывной работы отсасывателя в автономном режиме от встроенного аккумулятора – не более 30 минут при полной зарядке аккумулятора. Когда батарея разрядится

загорится красный индикатор БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА.

Если по истечению 30 минут батарея не разрядилась и не загорелся красный индикатор, то возможно повторения цикла с перерывом 15 минут.

При повторном цикле продолжительность работы отсасывателя от аккумуляторной батареи может уменьшиться, но также не может превышать 30 минут.

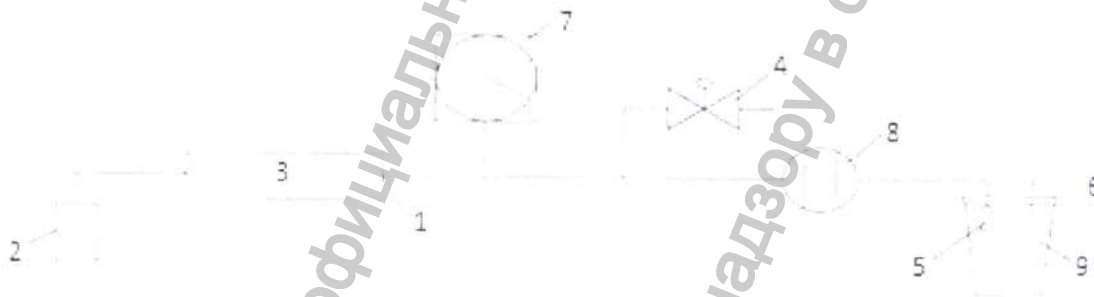
Во время передвижения на машине скорой помощи возможно использование автомобильной бортовой сети постоянного тока при помощи кабеля, включаемого в розетку прикуривателя (12 В).

Также исполнение 7E-D может дополнительно оснащаться установочным кронштейном, предназначенным для крепления к вертикальной и горизонтальной плоскости. В него помещается отсасыватель, после чего его можно использовать в подвешенном состоянии.

Особенности отсасывателей:

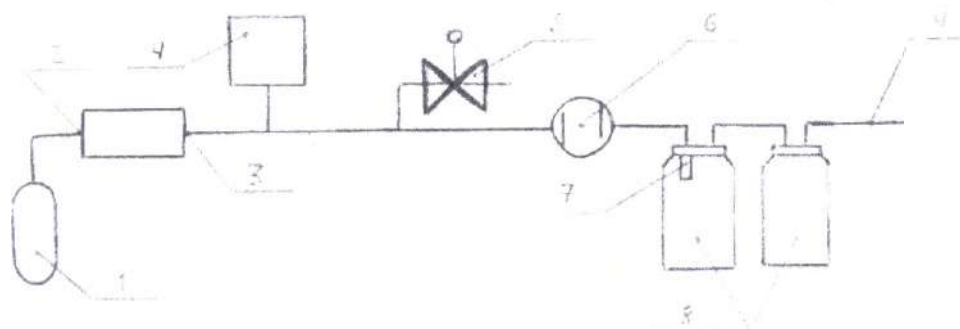
- Бесшумность в работе;
- Простота в эксплуатации;
- Современный дизайн;
- Малые габариты и вес.

Блок-схема работы отсасывателя (7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-D, 7E-G, 7E-B5)



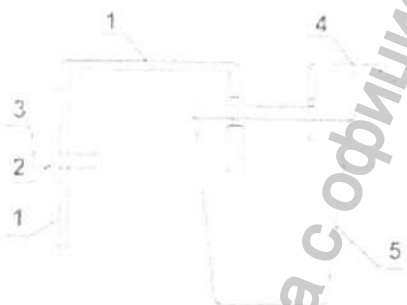
- 1 – Выход вакуума;
- 2 – Глушитель;
- 3 – Компрессор отсасывателя;
- 4 – Регулятор давления;
- 5 – Устройство поплавковое;
- 6 – Трубка аспирационная (на всасывание);
- 7 – Индикатор давления;
- 8 – Фильтр воздушный;
- 9 – Банка-сборник.

Блок-схема работы отсасывателя (7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D)



- 1 – Глушитель;
- 2 – Компрессор отсасывателя;
- 3 – Выход вакуума;
- 4 – Индикатор давления;
- 5 – Регулятор давления;
- 6 – Фильтр воздушный;
- 7 – Крышка для банки с поплавковым устройством;
- 8 – Банки-сборники;
- 9 – Трубка аспирационная (на всасывание).

Блок-схема внешних соединений (7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-D, 7E-G)



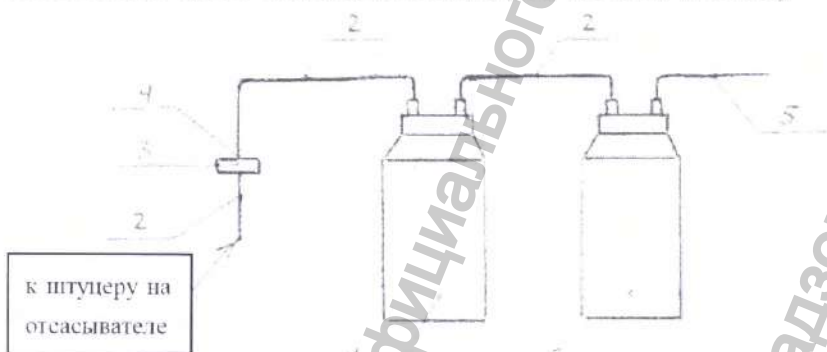
- 1 – Трубки соединительные;
- 2 – Фильтр воздушный;
- 3 – Синяя отметка (точка) на воздушном фильтре;
- 4 – Трубка аспирационная (на всасывание);
- 5 – Банка-сборник с крышкой, оснащенной поплавковым устройством;
- 6 – Катетер.

Блок-схема внешних соединений (7E-B5)



- 1 – Фильтр воздушный;
- 2 – Трубка аспирационная (на всасывание);
- 3 – Банка-сборник с крышкой, оснащенной поплавковым устройством;
- 4 – Катетер.

Блок-схема трубчатого соединения (7A, 7A-23B, 7A-23D)



- 1 – Банка-сборник с крышкой, оснащенной поплавковым устройством;
- 2 – Трубки соединительные;
- 3 – Фильтр воздушный;
- 4 – Синяя отметка (точка) на воздушном фильтре;
- 5 – Трубка аспирационная (на всасывание);
- 6 – Банка-сборник с крышкой.

Схема электрическая принципиальная (7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-B5)

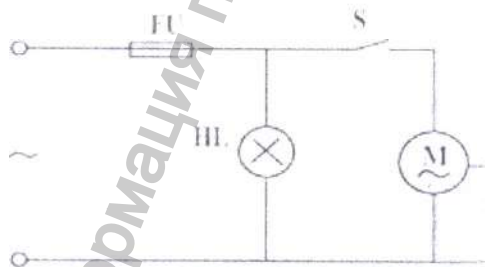
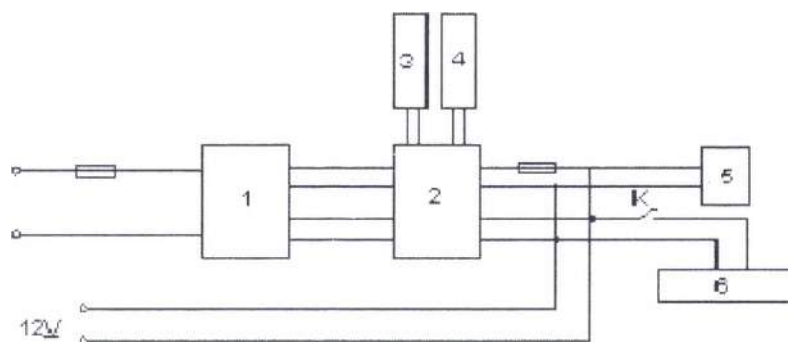


Схема электрическая принципиальная (7E-D, 7E-G)



- 1 – Трансформатор;
- 2 – Электрическая цепь;
- 3 – Индикатор зарядки (зеленый);
- 4 – Индикатор разряда батареи (красный);
- 5 – Аккумуляторная батарея (внутренняя);
- 6 – Аккумулятор автомобильный.

Схема электрическая принципиальная (7A-23B, 7A-23B-1)

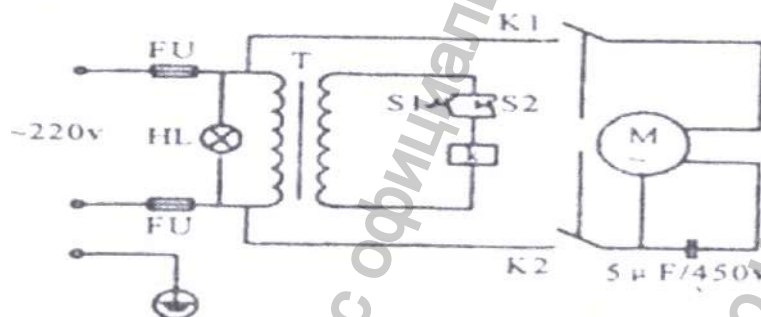
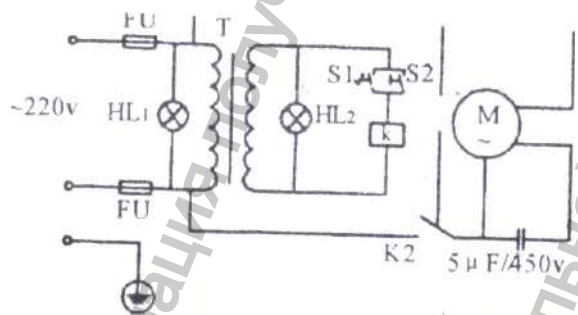


Схема электрическая принципиальная (7A-23D)



7. Принцип работы

Принцип работы отсасывателя медицинского «Armed» основан на создании вакуумного разряжения в банке-сборнике и подключенной к ней аспирационной трубке. При помещении аспирационной трубки в излишки жидкости, происходит перемещение данной жидкости в емкость за счёт разницы давления, создаваемой вакуумным компрессором. Банка-сборник

оснащена клапаном от переполнения, защищающим отсасыватель от перелива собираемой жидкости. Степень разрежения, а соответственно, и скорость забора жидкости настраивается ручкой-регулятором давления.

8. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 1. Комплект поставки исполнений 7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-B5, 7E-D, 7E-G

Комплект поставки	7E-A	7E-B	7E-C	7E-B5	7E-D	7E-G
Отсасыватель	1	1	1	1	1	1
Катетер F8	1	1	1	1	1	1
Катетер F12	1	-	1	1	1	1
Трубка аспирационная	1	1	1	1	1	1
Трубки соединительные с фильтром в сборе	1	1	1	1	1	1
Фильтр воздушный	2	2	2	2	2	2
Шнур питания	-	-	1	1	-	1
Зажим	1	1	1	-	1	1
Кронштейн установочный	-	-	-	-	1	-
Кабель питания от бортсети автомобиля 12 В	-	-	-	-	1	1
Предохранитель плавкий 1,5А	2	2	2	-	2	2
Предохранитель плавкий 3А	-	-	-	-	3	-
Предохранитель плавкий 4А	-	-	-	-	-	3
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1	1	1

Таблица 2. Комплект поставки исполнений 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D.

Комплект поставки	7A-23B	7A-23B-1	7A-23D
Отсасыватель	1	1	1
Наконечник для отсасывания	1	1	1
Трубка для отсасывания	1	1	1
Трубка аспирационная	1	1	1
Фильтр воздушный	2	2	2
Педальный ножной выключатель	1	1	1
Шнур питания	1	1	1
Зажим	1	1	1
Предохранитель плавкий 2А	2	2	2
Руководство по эксплуатации	1	1	1

Примечание:

1. Поставляется по требованию.

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1. Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики исполнений 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D

Параметр	7A-23B	7A-23B-1	7A-23D
Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее	90	90	90
Диапазон регулирования давления, кПа	20-90	20-90	20-90

¹ Производительность по воздуху ($\pm 10\%$), л / мин	20	40	20
¹ Производительность по воде ($\pm 10\%$), л / мин	7	9	7
Уровень шума, дБ, не более	60	60	60
Рабочий объем банки-сборника, мл, не более	2500	2500	2500
Количество банок-сборников, шт.	2	2	2
Цена деления на банке-сборнике, мл	100	100	100
Время выхода отсасывателя на рабочий режим, мин, не более	1	1	1
² Время цикла (работа/перерыв), мин	240 / 15	240 / 15	30 / 15
Напряжение питающей сети ($\pm 10\%$), В	220	220	220
Частота питающей сети ($\pm 2\%$), Гц	50	50	50
Потребляемая мощность, В*А, не более	180	180	180
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	В	В	В
Наличие колесной опоры	Есть	Есть	Есть
Диаметр колеса, мм, не менее	50	50	50
Габаритные размеры отсасывателя ($\pm 5\%$), мм (Д x Ш x В)	360 x 315 x 805	360 x 315 x 805	380/415 x 320 x 480/735*
Длина шнура питания ($\pm 5\%$), мм	1550	1550	1550
Габаритные размеры педального ножного выключателя ($\pm 5\%$), мм: - корпус (Д x Ш x В) - длина шнура	140 x 75 x 53 1650	140 x 75 x 53 1650	140 x 75 x 53 1650
Масса (нетто/брутто) ($\pm 5\%$), кг	17.6 / 19.3	17.6 / 19.3	13.7 / 15.25
Средняя наработка на отказ, час, не менее	5000	5000	5000

Примечания:

1 – Указана производительность по воздуху (или воде) при максимальном отрицательном давлении (максимальный вакуум) равном 90 кПа.

2 – Только для 7А-23D: в случае работы отсасывателя в кратковременном режиме (менее 2 часов непрерывной работы) допускается сокращение перерыва в работе до величины равной половине (50%) времени работы.

*Для модели 7А-23D: размер указан при опущенной/поднятой ручке.

Таблица 4. Технические характеристики исполнений 7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-B5, 7E-D, 7E-G

Параметр	7E-A	7E-B	7E-C	7E-B5	7E-D	7E-G
Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее	75	75	80	80	75	80
Диапазон регулирования давления, кПа	20-75	20-75	10-80	10-80	20-75	10-80
¹ Производительность по воздуху ($\pm 10\%$), л / мин	17	15	17	20	17	17
¹ Производительность по воде ($\pm 10\%$), л / мин	6	6	6	6	6	6
Уровень шума, дБ, не более	70	70	70	70	70	70
Рабочий объем банки-сборника, мл, не более	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Количество банок-сборников, шт.	1	1	1	1	1	1
Цена деления на банке-сборнике, мл	50	50	50	100	50	50
Время выхода отсасывателя на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1	1	1
² Время цикла (работа/перерыв), мин	30 / 15	30 / 15	30 / 15	30 / 15	30 / 15	30 / 15
³ Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора, мин, не более	-	-	-	-	30	30
Напряжение питающей сети ($\pm 10\%$), В	220	220	220	220	220	220
Частота питающей сети ($\pm 2\%$), Гц	50	50	50	50	50	50
Источник постоянного тока ($\pm 5\%$), В	-	-	-	-	12	12
Потребляемая мощность, В*А, не более	90	90	90	90	90	90
Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II	II	II
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	B	B	B	B	B	B
Габаритные размеры отсасывателя ($\pm 5\%$), мм (Д x Ш x В)	280 x 196 x 285	280 x 196 x 285	360 x 160 x 260	314 x 123 x 233	280 x 196 x 285	360 x 160 x 260
Длина шнура питания ($\pm 5\%$), мм	1150	1150	1200	1200	1150	1200
Габаритные размеры кабеля питания от бортсети автомобиля ($\pm 5\%$), мм:						

- корпус (Д x Ш x В)	-	-	-	-	95 x 25 x 20	95 x 25 x 20
- длина шнура	-	-	-	-	1800	1800
Масса (нетто/брутто) ($\pm 5\%$), кг	3,9 / 4,6	3,9 / 4,6	3,6 / 5,7	3,9/5,0	6,78 / 7,4	5,6 / 7,6
Средняя наработка на отказ, час, не менее	5000	5000	5000	5000	5000	5000

Примечания:

1 – Указана производительность по воздуху (или воде) при максимальном отрицательном давлении (максимальный вакуум).

2 – В случае работы отсасывателя в кратковременном режиме (менее 30 мин непрерывной работы) допускается сокращение перерыва в работе до величины равной половине (50%) времени работы.

3 – Указано максимальное время непрерывной работы при полной зарядке аккумуляторной батареи.

Таблица 5. Технические характеристики катетеров

Параметр	Катетер F8	Катетер F12
Номинальный наружный диаметр основной части катетера ($\pm 5\%$), мм	2,7	4,0
Номинальный наружный диаметр основной части катетера по шкале Шарьера	F8	F12
Номинальная длина основной части катетера ($\pm 5\%$), мм	500	500
Масса ($\pm 5\%$), г	5,8	7,4

Таблица 6. Технические характеристики плавких предохранителей

Параметр	Предохранитель плавкий 1,5А	Предохранитель плавкий 2А	Предохранитель плавкий 3А	Предохранитель плавкий 4А
Номинальный ток, А	1,5	2,0	3,0	4,0
Номинальное напряжение, В	250	250	250	250
Время срабатывания в зависимости от протекающего тока равного: - 125% - 200% - 1000% от номинального тока	Не более 1 ч Не более 2 мин От 0,001 до 0,01 с	Не более 1 ч Не более 2 мин От 0,001 до 0,01 с	Не более 1 ч Не более 2 мин От 0,001 до 0,01 с	Не более 1 ч Не более 2 мин От 0,001 до 0,01 с
Габаритные размеры, ($\pm 5\%$), мм	Ø5 x 20	Ø5 x 20	Ø5 x 20	Ø5 x 20

Масса ($\pm 5\%$), г	0.72	0.73	0.73	0.74
------------------------	------	------	------	------

9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 7. Электромагнитное излучение

Отсасыватели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Отсасыватели используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Отсасыватели пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 8. Устойчивость к электромагнитным полям

Отсасыватели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение отсасывателя от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 9. Устойчивость к электромагнитным полям

Отсасыватели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом отсасывателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с

			приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц- 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{б)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения отсасывателя выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой отсасывателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение отсасывателя.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Таблица 10. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и отсасывателями

Отсасыватели предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь отсасывателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и отсасывателем, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в перечне (см. п. 7. Комплект поставки медицинского изделия), за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем отсасывателя в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

10. Описание способа применения

Подготовка к работе

До начала эксплуатации внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации. Проверьте комплектацию отсасывателя. Осмотрите его принадлежности. Убедитесь в отсутствии механических повреждений.

Подключение вакуумной системы

Для моделей с одной банкой-сборником: Подсоедините к входу (IN) банки-сборника аспирационную трубку. Соедините выход (OUT) банки-сборника с воздушным фильтром. Соедините штуцер воздушного фильтра со штуцером самого отсасывателя.

Для моделей с двумя банками-сборниками: Подсоедините к входу 1-ой банки-сборника аспирационную трубку. Соедините выход 1-ой банки с входом 2-ой, а выход 2-ой банки с воздушным фильтром.

Примечание:

Синяя отметка (точка) на воздушном фильтре обозначает вход воздуха, его следует соединять с выходным штуцером (OUT) крышки банки-сборника, с обратной стороны которой подключен поплавковый клапан.

Подключение к питающей сети

Подключите отсасыватель к электрической сети. Включите отсасыватель при помощи выключателя в положение (Вкл.), либо педали (для исполнений: 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D) при отключенном выключателе (Выкл.), для этого необходимо, штекер кабеля педали подключить в ответную часть разъема, расположенного снизу на задней стенке.

Примечание:

Проверьте соответствие напряжения питающей сети указанному в Руководстве по эксплуатации. Проверьте наличие заземления в электрической розетке.

Внимание: Для работы от аккумуляторной батареи и ее подзарядки вставьте предохранитель плавкий 3А (для исполнения: 7E-D) или 4А (для исполнения: 7E-G) в держатель на нижней панели отсасывателя.

Использование аккумуляторной батареи (только для исполнений: 7E-D, 7E-G)

Проверьте наличие и заряд аккумуляторной батареи перед использованием отсасывателя, для чего включите отсасыватель при помощи выключателя в положение (Вкл.). Отсасыватель должен работать автономно при отключенной вилке кабеля питания из сетевой розетки.

Подсоединить шнур питания к электрической сети 220 В, не включая вакуумный компрессор. Загорится индикатор зеленого цвета. Время заряда полностью разряженной аккумуляторной батареи около 4 часов.

- Зеленый индикатор горит ярко – аккумуляторная батарея заряжается.
- Зеленый индикатор не горит – аккумуляторная батарея полностью зарядилась.

Внимание: Аккумуляторную батарею можно использовать только после отключения отсасывателя от сети электропитания.

После того как аккумуляторная батарея зарядилась необходимо отключить отсасыватель от питающей сети 220В и запустить его автономно.

Продолжительность непрерывной работы в автономном режиме от встроенного аккумулятора – не более 30 минут при полной зарядке аккумулятора. Когда батарея разрядится загорится красный индикатор БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА.

Если по истечению 30 минут батарея не разрядилась и не загорелся красный индикатор, то возможно повторения цикла с перерывом 15 минут.

При повторном цикле продолжительность работы отсасывателя от аккумуляторной батареи может уменьшиться, но также не может превышать 30 минут.

Для сохранения длительной работоспособности аккумуляторных батарей НЕОБХОДИМО выполнять следующие условия: если отсасыватель не используется долгое время (более 30 дней), в целях обслуживания аккумуляторную батарею следует заряжать и разряжать как минимум раз в месяц. Если отсасыватель не используется в автономном режиме более длительное время, для сохранения ресурса аккумуляторной батареи, следует ее зарядить, затем вынуть плавкий предохранитель из разъема на нижней панели отсасывателя, в противном случае это может привести к порче аккумуляторной батареи.

Если отсасыватель работал в автономном режиме, то следует зарядить аккумулятор.

Чтобы аккумуляторные батареи служили долгое время, рекомендуем заряжать их только после разрядки (загорится индикатор красного цвета).

Используемая аккумуляторная батарея обладает следующими свойствами и характеристиками (или аналог): никель-металл-гидридная аккумуляторная батарея тип SC2600, 2.6 А*ч, 12 В.

Использование кабеля питания от бортовой сети автомобиля (для исполнений: 7E-D, 7E-G)

Для работы отсасывателя во время транспортировки пациента в автомобиле, присоедините кабель питания к разъему, находящемуся на задней панели корпуса отсасывателя. Вставьте

вилку шнура питания в автомобильную розетку («прикуриватель»). Если на вилке шнура питания загорится красный индикатор, значит отсасыватель включен в сеть постоянного тока 12 В.

Проверка поплавкового устройства

- Откройте крышку банки-сборника, проверьте ход поплавка; он должен легко перемещаться по клапану.
- Плотнo закройте крышку, подключите все соединения и включите отсасыватель.
- Опустите аспирационную трубку в емкость банки-сборника с водой, объем которой в 1,5-2 раза превышает суммарный объем банок.
- При достижении в банке-сборнике определенного предельного уровня поплавковое устройство отсекает вакуум от банки-сборника, предотвращая переполнение, утечку и попадания жидкости в воздушный фильтр и далее вакуумную систему отсасывателя.
- Сбросьте разряжение до нуля и выключите отсасыватель.

Внимание: если после срабатывания поплавка уровень жидкости повышается:

1-ая причина – остаточное разряжение в банках-сборниках;

2-ая причина – отверстие клапана поплавкового устройства закрыто не полностью;

3-я причина – остаточное разряжение в системе.

Для устранения этих неполадок необходимо:

- полностью открыть регулятор давления и выключить отсасыватель;
- под действием силы тяжести поплавков упадет вниз и давление упадет до нуля;
- отсоедините отсасыватель от электрической сети;
- снимите крышки и слейте жидкость из банок-сборников.

Никогда не используйте отсасыватель, если поплавковое устройство не работает, а также после его срабатывания!

Проверка герметичности системы

Пережмите входное отверстие аспирационной трубки. Установите максимальную величину вакуума, пользуясь регулятором давления. По истечению 1 мин должно установиться разряжение (вакуум) не менее 75 кПа (для исполнений: 7E-A; 7E-B; 7E-D), 80 кПа (для исполнений: 7E-C, 7E-G, 7F-B5), 90 кПа (для исполнений: 7A-23B, 7A-23B-1; 7A-23D), что указывает на герметичность системы и хорошую работу отсасывателя.

Разожмите входное отверстие аспирационной трубки, разрежение (вакуум) должно быть ниже 20 кПа.

Подсоедините к аспирационной трубке катетер, наконечник для отсасывания или трубку для отсасывания. Показания отрицательного давления должны быть не более 40 кПа (для катетера F8) или не более 30 кПа (для катетера F12).

Эксплуатация

Включите отсасыватель, используя выключатель питания, либо при помощи педали (для исполнений: 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D).

Отрегулируйте необходимый уровень разряжения в соответствии с медицинскими предписаниями при помощи ручки-регулятора.

При необходимости, в зависимости от модели подключите один из катетеров, наконечник для отсасывания или трубку для отсасывания к аспирационной трубке.

Начните работу, визуально контролируя уровень заполнения банки-сборника. По завершению

работы, необходимо сбросить разряжения регулятором давления, затем снять крышку и выключить отсасыватель при помощи кнопки сеть.

ПРИМЕЧАНИЕ: выключать отсасыватель можно только сбросив вакуум в системе (как минимум до 20 кПа) при помощи регулятора давления.

Извлеките банку-сборник (банки-сборники) из отсасывателя:

1. для исполнений: 7A-23B; 7A-23B-1; 7A-23D

Для извлечения банки-сборника необходимо встать напротив передней части отсасывателя, обхватить корпус банки-сборника (горлышко) рукой, приподнять вверх на 3-4 см и потянуть на себя для извлечения из фиксирующего устройства.

2. для исполнений: 7E-A; 7E-B; 7E-C; 7E-D; 7E-G

Для извлечения банки-сборника необходимо обхватить ее корпус рукой и потянуть вверх для извлечения из фиксирующего устройства.

3. для исполнения 7F-B5

Для извлечения банки-сборника необходимо нажать на кнопку наверху ее корпуса и потянуть в сторону для извлечения из фиксирующего устройства.

Слейте жидкость из банки-сборника.

Тщательно вымойте банку-сборник и принадлежности, соблюдая требования раздела «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

Используйте отсасыватель по назначению соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +5 до +40 °C;
- относительная влажность: не более 80%;
- атмосферное давление: от 0,086 до 0,106 МПа.

Отсасыватель должен быть помещен в среду с рабочей температурой более чем за 4 часа до начала эксплуатации, при этом температура хранения должна превышать +5°C.

Световые индикаторы:

Исполнения 7E-A, 7E-B, 7E-C оснащены световым индикатором питания зеленого цвета.

Исполнения 7E-D, 7E-G оснащены световыми индикаторами:

- «ЗАРЯДКА»:
 - зеленый цвет горит ярко – аккумуляторная батарея заряжается;
 - зеленый цвет индикатора не горит – аккумуляторная батарея полностью зарядилась;
- «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА» красного цвета;
- Индикатор подключения к сети постоянного тока 12В красного цвета (на вилке кабеля питания от бортсети автомобиля).

Исполнения 7A-23B, 7A-23B-1 оснащены световым индикатором включения зеленого цвета.

Исполнение 7A-23D оснащено световым индикатором включения зеленого цвета и световым индикатором работы желтого цвета.

Исполнение 7E-B5 оснащено световым индикатором работы синего цвета.

11. Меры безопасности

- Не храните вблизи отсасывателя легковоспламеняющиеся материалы.
- Не открывайте корпус включенного в сеть отсасывателя из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка отсасывателя, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя или его авторизованного дилера.

- Выключайте отсасыватель из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание.
- Запрещается устанавливать и эксплуатировать отсасыватель с принадлежностями и компонентами другого типа и номинала, такие как воздушные фильтры, плавкие предохранители, аккумуляторные батареи и т.д.
- Безопасность использования отсасывателя гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве по эксплуатации.
- К эксплуатации отсасывателя допускаются только лица, внимательно изучившие Руководство по эксплуатации.
- Отсасыватель должен быть расположен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания). Не допускается располагать отсасыватель в наклонном положении.
- Отсасыватель требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости (см. Руководство по эксплуатации, раздел «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).

Категорически запрещается:

- Эксплуатация неисправного отсасывателя, а также со снятыми крышками, панелями незакрепленными принадлежностями и элементами, банок-сборников со сколами и трещинами, загрязненным или влажным воздушным фильтром.
- Использовать отсасыватель в случае, если поплавковый клапан не работает, при этом попадание откачиваемой жидкости в вакуумную систему отсасывателя может вывести его из строя.
- Использовать отсасыватель в случае срабатывания механизма поплавкового устройства.
- Использовать в пожароопасных помещениях и в помещениях с повышенной влажностью, при влажной санитарной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- Работать с отсасывателем при отсутствии заземления (для моделей: 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D).
- Необходимо оберегать отсасыватель от ударов и падений.
- Модифицировать изделие.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

12. Риски применения

- Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе изделия (см. Руководство по эксплуатации, разделы «Меры безопасности», «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»);
- Электрические опасности, такие как ток утечки на корпусе, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв кабеля могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора (см. раздел «Меры безопасности»);
- Неправильное расположение кабеля устройства может привести к падению пациента или медицинского работника;
- Присутствие микроорганизмов на комплектующих может привести к микробной контаминации раневой поверхности пациента (не пренебрегайте требованиями раздела «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации»).

13. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Чистка корпуса

Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус необходимо чистить слабым раствором моющего средства (например, 1% водный раствор перекиси водорода с добавлением 0.5% жидкого мыла (например, на 100 мл водного раствора добавить 3-5 мл моющего средства, пропорция 1/20-1/30)) и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, не реже одного раза в месяц.

Чистка банок-сборников

После каждой процедуры банки-сборники, шланги и прочие элементы, имеющие контакт с откачиваемой жидкостью необходимо промывать теплой мыльной водой. Особенно в тщательной обработке нуждается поплавковый клапан, поскольку оставшаяся грязь может вызвать его несрабатывание, что приведет к попаданию жидкости внутрь отсасывателя. Далее все компоненты тщательно промыть проточной водой и затем подвергнуть дезинфекции.

Примечание:

Снимать крышки с банок-сборников и опораживать банки только в специально отведенных помещениях.

Чистка фильтра

Чистка воздушного фильтра не предусмотрена. При загрязнении фильтр подлежит замене.

Дезинфекция и стерилизация

Дезинфицируйте все контактирующие с откачиваемой жидкостью части отсасывателя.

После процедур тщательно мойте, дезинфицируйте и сушите все элементы отсасывателя, имеющими контакт с откачиваемыми жидкостями.

Наружные поверхности отсасывателя обрабатывают способом протирания неабразивными дезинфицирующими средствами (например, тампоном из мягкой ткани, пропитанным 96% этиловым спиртом). Прочие компоненты отсасывателя, имеющие контакт с откачиваемыми жидкостями, стерилизуют методом полного погружения в дезинфицирующий раствор на заданное время (например, глутарал без разведения, время выдержки 600 мин, или 6% раствор перекиси водорода, время выдержки 360 мин), с дальнейшей промывкой в проточной холодной воде и полной просушкой.

Стеклянную банку-сборник и металлический наконечник для отсасывания (только для 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D) для отсасывания допускают к стерилизации паровым методом в автоклаве при температуре 132°C, давлении 0,2 МПа, время выдержки 20 мин.

В комплект поставки отсасывателя (варианты исполнения: 7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-B5, 7E-D, 7E-G) входят стерильные катетеры, стерилизованные газовым методом (оксид этилена).

Катетеры применимы для многократного использования. Для повторного использования катетера, или в случае окончания срока их годности, указанного на индивидуальной упаковке, а также при нарушении целостности индивидуальной упаковки катетера, необходимо провести его стерилизацию по методике, указанной выше для прочих компонентов отсасывателя, имеющих контакт с откачиваемыми жидкостями.

14. Международные стандарты

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих международных стандартов (таблица 11).

Таблица 11. Международные стандарты

№	Наименование
ISO 10079-1:2015	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Требования безопасности
ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в регулирующих целях
ISO 9001 / EN 46001	Системы качества — Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, установке и обслуживании
EN 46001	Системы качества — Медицинские изделия — Частные требования к применению стандарта EN ISO 9001
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание на цитотоксичность «в пробирке»
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Тест на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий на людях – Надлежащая клиническая практика
EN 1041:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 60601-1:2006 / AC:2010	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1:2001	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-1: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт – Требования к безопасности электрических медицинских систем
EN 60601-1:2007	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1:2010	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1:2015	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Требования к электрическому медицинскому оборудованию и электрическим медицинским системам, используемым для лечения на дому
EN 62366:2008 / A1:2015	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 780:2015	Упаковка – Пиктограммы, применяемые для погрузочно-разгрузочных работ
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции - Химические индикаторы - Часть 1: Общие требования
EN 980:2008	Символы для использования на этикетках медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемые этикетки и информация - Часть 1: Общие требования

15. Условия хранения и транспортирования

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя.

Транспортировка и хранение отсасывателя без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения отсасывателя, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -40 до +55 °С;
- относительная влажность: не более 95%;
- атмосферное давление: от 0,05 до 0,106 МПа.

Если отсасыватель не предполагается использовать длительный период времени, его следует хранить в сухом и чистом месте. Отсасыватель следует включать не реже 1 раза в полгода.

16. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключаящую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

Дополнительно катетеры упаковываются в индивидуальные упаковки, обеспечивающие их стерильность и сохранность на протяжении всего срока годности, предусмотренного настоящим руководством.

17. Маркировка

На этикетке указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Заводской номер
- Дата выпуска (месяц, год)
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- IP-число, соответствующее степени защиты от доступа пыли и воды
- Номинальное напряжение питания
- Номинальная потребляемая мощность
- Максимальное отрицательное давление

- Информация о повторно-кратковременном режиме работы (время цикла)
- Высокий вакуум / Низкий расход (для вариантов исполнения: 7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-B5, 7E-D, 7E-G)
- Высокий вакуум / Высокий расход (для вариантов исполнения: 7A-23B, 7A-23B-1, 7A-23D)
- Класс II защиты от поражения электрическим током (для вариантов исполнения: 7E-A, 7E-B, 7E-C, 7E-D, 7E-G, 7E-B5)
- Тип защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ, указывающий на работу отсасывателя совместно с плавкими предохранителями
- Символ о наличии аккумуляторной батареи (для вариантов исполнения: 7E-D, 7E-G)
- Знак соответствия
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»
- Символ полярности штекера кабеля питания от бортовой сети автомобиля (для вариантов исполнения: 7E-D, 7E-G)

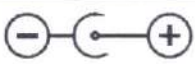
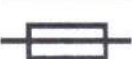
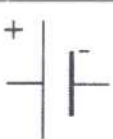
На **индивидуальной упаковке** катетера указывается следующая информация:

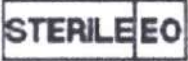
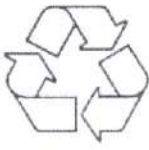
- Наименование катетера
- Наименование производителя и его юридический адрес
- Номинальный наружный диаметр основной части катетера, в мм и по шкале Шарьера
- Номинальная длина основной части катетера, в мм
- Код партии и дата производства
- Символ «Использовать до...»
- Символ «Стерильно! Стерилизация оксидом этилена»

На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Дата выпуска (месяц, год)
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- Срок гарантии и службы
- Знак соответствия
- Условия хранения и транспортирования отсасывателя (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление)
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»
- Символ «Верх (указывает правильное вертикальное положение)»
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Вторичная переработка упаковки»
- Символ «Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией»

Таблица 12. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Код партии
IPX1	Степень защиты корпуса отсасывателя от проникновения твердых предметов и воды: Защита от вертикально падающих капель воды
IP46	Степень защиты корпуса педального ножного выключателя от проникновения твердых предметов и воды: Защита от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 1 мм Защита от сильных водяных струй
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа В Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Полярность штекера шнура питания (автомобильного) от вилки прикуривателя
	Плавкий предохранитель
	Аккумуляторная батарея
	Знак соответствия
	Надлежащая утилизация продукта
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Использовать до...
	Стерильно! Стерилизация оксидом этилена
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией

18. Гарантийные обязательства и срок службы

18.1. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня приобретения отсасывателя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных руководством по эксплуатации. На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части (аспирационные и соединительные трубки, фильтры воздушные, катетеры, наконечники для отсасывания, трубки для отсасывания, банки-сборники, плавкие предохранители) гарантия не предоставляется.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

18.2. Срок службы

Срок службы отсасывателя: не менее 5 лет.

Срок годности катетеров: 3 года. По окончании срока годности катетер возможно использовать только после его стерилизации в соответствии с рекомендациями, указанными в руководстве по эксплуатации.

19. Ремонт и техническое обслуживание

Перед использованием отсасывателя проверьте его комплектацию. Обращайте внимание на уровень жидкости в банке-сборнике, при переполнении предельного объема банки снизьте давление и отключите отсасыватель.

В случае сильного загрязнения воздушного фильтра, потемнения его цвета или явного снижения всасывания на входе (увеличение давления выше 40 кПа при холостом режиме работы), следует заменить фильтр. Замена фильтров для всех исполнений отсасывателя не имеет принципиальных особенностей и производится по одной методике:

1. Убедитесь в том, что отсасыватель находится в выключенном состоянии.
2. Аккуратно отсоедините отработанный фильтр от двух соединительных трубок между выходным штуцером отсасывателя и штуцером банки-сборник с маркировкой «OUT».
3. Проведите очистку соединительных трубок в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации (раздел «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации»).
4. Если демонтированный фильтр влажный, проверьте работу поплавкового устройства, а также правильность всех соединений. Установка нового фильтра возможна только после устранения всех неисправностей.
5. Плотнo и до упора подсоедините соединительные трубки к штуцерам нового фильтра.

Примечание: Синяя точка-отметка на воздушном фильтре означает вход воздуха (его следует соединять с выходным штуцером крышки банки-сборника, с обратной стороны которой подключен поплавковый клапан) и должна быть сверху. Неверная установка фильтра приведет к падению разрежения в системе и может вывести из строя компрессор.

6. Подключите отсасыватель к электрической сети и убедитесь в корректной работе прибора.

7. Утилизацию отработанного фильтра следует проводить в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации (раздел «Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия»).

В случае загрязнения аспирационной трубки следует заменить или прочистить трубку и продолжить работу.

При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Предохранители передвижных моделей, номиналом 2А установлены в держателях снизу с задней панели корпуса, рядом со штекером питания, для переносных моделей используются номиналы 1,5, 3А и 4А, расположены под основанием корпуса. Предохранители плавкие 3А и 4А используются для зарядки аккумуляторной батареи от сети 220 В (для исполнений: 7E-D, 7E-G). Для замены предохранителей выключите питание, крышку держателя поверните против часовой стрелки, снимите ее и замените предохранитель, затем установите крышку на место.

Таблица 13. Перечень неисправностей и способы их устранения

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
1	Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум) менее 75 кПа (для 7E-A; 7E-B; 7E-D), 80 кПа (для 7E-C, 7E-B5, 7E-G) и 90 кПа (для 7A-23B; 7A-23B-1; 7A-23D)	1. Утечка из банки-сборника. 2. Утечка из вакуумной системы. 3. Неисправен регулятор давления.	1. Прочистить уплотнения крышки банки-сборника или заменить крышку. 2. Проверить все соединения. 3. Проверить и очистить регулятор давления.	1. Произвести очистку или замену всех частей возможной утечки. 2. Обратиться в сервис для ремонта.
2	Минимальное отрицательное давление более 40 кПа	1. Закрыто отверстие поплавкового устройства. 2. Перекрыто или засорено соединение в системе. 3. Загрязнен воздушный фильтр.	1. Промойте поплавковое устройство. 2. Промойте или замените шланги. 3. Замените воздушный фильтр.	1. Вовремя осушайте банку-сборник с поплавковым устройством. 2. Синяя точка-отметка на воздушном фильтре означает вход воздуха (его следует соединить с выходным штуцером крышки банки-сборника, с обратной стороны которой подключен поплавковый клапан) и должна быть сверху.
3	При включении в электросеть отсасыватель не работает	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель.	Квалифицированному специалисту произвести ремонт

				всех неисправных частей.
4	Перегорает предохранитель	1. Напряжение в сети не соответствует номинальному. 2. Неисправен вакуумный компрессор.	Проверить сеть питания	Обратиться в сервис для ремонта.
5	Для вариантов исполнения 7E-D, 7E-G: Отсасыватель не работает ни от сети, ни от аккумуляторных батарей	Неисправность вакуумного безмаслянного компрессора поршневого типа или платы управления	Заменить вакуумный безмаслянный компрессор поршневого типа или плату управления	Обратиться в сервис для ремонта.
6	Для вариантов исполнения 7E-D, 7E-G: При включении в электросеть аккумулятор отсасывателя не заряжается, индикатор зарядки не горит	1. Нет напряжения в питающей сети. 2. Отсутствует или перегорел предохранитель.	1. Проверить напряжение в сети. 2. Установить или заменить предохранитель	Ремонт должен производить только квалифицированный специалист.
7	Для вариантов исполнения 7E-D, 7E-G: Отсасыватель не работает от аккумуляторной батареи	1. Отсутствует или выработала ресурс аккумуляторная батарея. 2. Отсутствует или перегорел предохранитель.	1. Заменить аккумуляторную батарею. 2. Установить или заменить предохранитель.	Ремонт должен производить только квалифицированный специалист. Обратиться в сервис для ремонта.

Разборка и сборка отсасывателя, исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, ремонт изделия производятся только квалифицированным специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя или его авторизованного дилера. Адреса сервисных центров указаны в руководстве по эксплуатации.

20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия



Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Отсасыватели не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически опасные отходы).

По вопросу утилизации аккумуляторной батареи (для исполнений: 7E-D, 7E-G) обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам

власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

公 证 书

(2021)镇丹证经外字第0254号

申请人：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

住所地：江苏省丹阳市云阳工业园（振新路南）

法定代表人：吴光明，男，一九八一年二月二十七日出生，公

民身份号码：321119196202270032。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，

民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印章

兹证明江苏鱼跃医疗设备股份有限公司的委托代理人朱楠
于二〇二一年三月十二日来到我处，在本公证员的面前，在
前述的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0254

Applicant: Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Address: Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province. (Zhenxin Lunan)

Legal representative: Wu Guangming, male, born on February 27, 1962, ID card No. 321119196202270032.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on March 12, 2021.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

March 12, 2021

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Отсасыватель медицинский «Armed», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

[На бланке компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд»]

[Печать компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд»]

«Утверждаю»

Генеральный директор

/подпись/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

«Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд»

Почтовый индекс: 212300

Адрес: Юньян Индустриал Парк, Даньянг,
Джиангсу Провинс, Китай

<http://www.yuwell.com>

[Печать компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Саттай Ко., Лтд»]

/подпись/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2021 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0254

Заявитель: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд»

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», 12 марта 2021 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/
12 марта 2021 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V135135828

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2021 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0254

Заявитель: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд» (Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd)

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь) (Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province (Zhenxin Lunan)).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», 12 марта 2021 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее Заявление было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
12 марта 2021 г.

V135135831

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

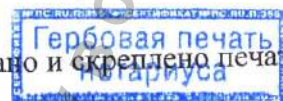
Р-0471

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



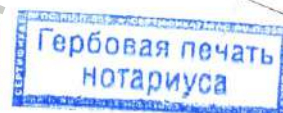
Р.И. Иванов

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью



9 лист(-а, -о)

Р.И. Иванов



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую истинную верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 08/82-1/77-2021

Уплачено за совершение нотариального действия:

8-2972
2400 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 лист(-а, -ов)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru