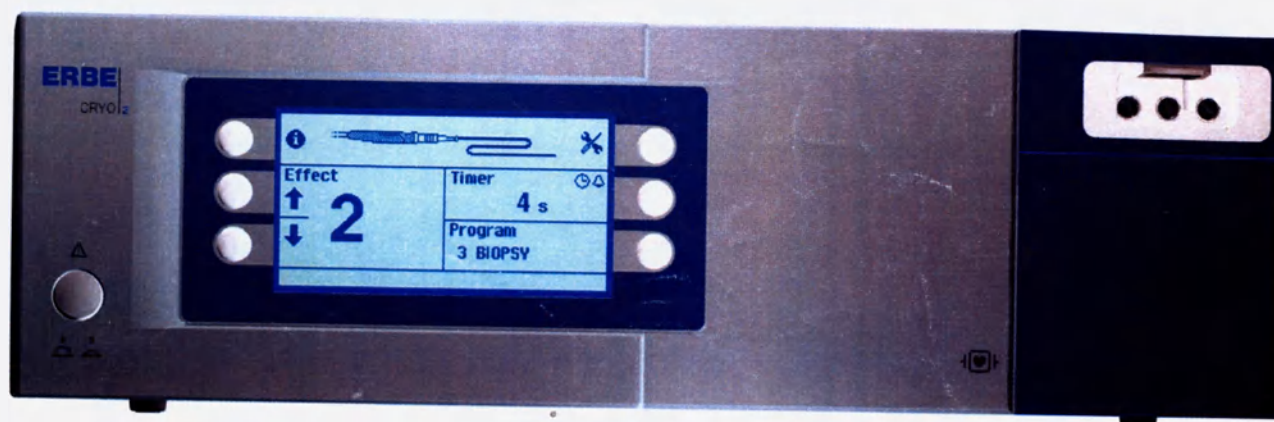


Инструкция по эксплуатации **ERBECRYO® 2**

Версия 1.0.x



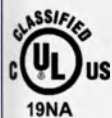
ERBE
Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen

09.14

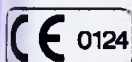
ERBE

Инструкция по эксплуатации
ERBECRYO® 2

Зарегистрированные товарные знаки ERBE Elektromedizin GmbH: APC[®], APC 300[®], AUTO CUT[®], AUTOCUT[®], BICISION[®], BiClamp[®], CLASSIC COAG[®], CLASSIC CUT[®], CLEVERCAP[®], DeCo[®], DRYCUT[®], ENDO CUT[®], ENDOCOAG[®], ENDOCUT[®], ERBE[®], логотип ERBE (товарный знак в виде изображения), ERBECRYO[®], ERBEFLO[®], ERBEJET[®], ERBELift[®], ERBOKRYO[®], FIAPC[®], FORCEDAPC[®], Hybrid knife[®], HybridKnife[®], Hydro-Jet[®], ICC 200[®], ICC 80[®], NESSY[®], NESSY Ω [®], PRECISE APC[®], PRECISEAPC[®], Preflow[®], PULSEDAPC[®], ReMode[®], REMODE[®], SWIFT COAG[®], SWIFTCOAG[®], The Color Blue[®], TWIN COAG[®], VIO[®].



MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1,
CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90 (R2005),
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA
C22.2 No. 60601.1 (2008)



EN ISO 9001 EN ISO 13485

Инструкция по эксплуатации арт. 80113-412

Артикул прибора 10402-000

Фирма сохраняет за собой все права по данной инструкции, включая право на размножение, распространение и перевод. Ни одну часть настоящей инструкции не разрешается воспроизводить или обрабатывать с использованием электронных устройств, размножать или распространять в любой форме (фотокопии, микрофильмы и др.) без предварительного письменного согласия фирмы ERBE Elektromedizin GmbH.

Информация, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации, может быть изменена или расширена без предварительного объявления и не связана с какими бы то ни было обязательствами со стороны фирмы ERBE Elektromedizin GmbH.

Printed by ERBE Elektromedizin

Printed in Germany

Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2014

Оглавление

1	Указания по безопасности.	7
	Использование по назначению	7
	Назначение	7
	Значение указаний по безопасности	7
	Значение указаний	7
	Кто должен ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации?	8
	Соблюдение указаний по безопасности	8
	Классификация указаний по безопасности	8
	Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж	9
	Опасности от окружающих условий	9
	Поражение электрическим током	11
	Опасности вследствие неправильного обращения	12
	Неисправный прибор	13
	Опасности от инструментов	14
	Опасности от неподходящих принадлежностей	15
	Опасности от газового баллона	15
	Опасности от газа	16
	Повреждение прибора и принадлежностей	17
	Указания	17
2	Безопасное обращение с двуокисью углерода и газовым баллоном	19
	Указания поставщика газа по безопасности, обучение	19
	Свойства двуокиси углерода	19
	Транспортировка и хранения газового баллона, работы с баллоном	20
3	Описание элементов управления	23
	Элементы управления передней панели	23
	Элементы управления задней панели	24
4	Установка	25
	Внешние условия	25
	Установка аппарата на приборной тележке ERBE	27
	Присоединение шлангов и ножного выключателя	27
	Присоединение газового баллона к штуцеру	29
	Присоединение газового баллона с помощью переключающего вентиля	31
	Замена газового баллона (при использовании штуцера баллона)	33
	Замена газового баллона (при использовании переключающего крана)	34
	Переключение между двумя баллонами с помощью переключающего крана	35
	Электроподключение	36
5	Работа с ERBECRYO 2	39
	Ввод газового баллона в действие	39
	Включение, самотестирование	39

Подключение инструмента, главный экран	40
Настройка эффекта, настройка таймера	41
Замораживание, оттаивание	44
Выбор программы	45
Сохранение программы	46
Перезапись программы	48
Удаление программы	50
Вызов информации об инструменте	51
Проверка входного давления	52
Вызов системных настроек	52
Удаление воздуха из криосистемы после применения	54
Разборка прибора	55
6 Очистка и дезинфекция	57
Дезинфекция протиркой	57
Указания по применению для очистки, дезинфекции	57
Указания по безопасности	57
7 Сообщения о статусе, сообщения об ошибках	59
Сообщения об ошибках на синем экране	59
Сообщения о состоянии	59
Сообщения об ошибках	60
8 Технические данные	65
9 Указания по электромагнитной совместимости (EMV)	67
10 Техобслуживание, сервис, гарантия, утилизация	71
Техническое обслуживание	71
Сервис	71
Гарантия	72
Утилизация	72
11 Принадлежности	73
Введение	73
Пример принадлежностей для ERBECRYO 2	74
Указатель	75

Глава 1

Указания по безопасности

Использование по назначению

Аппарат ERBECRYO 2 предназначен для криохирургии и криотерапии. Конкретное применение определяется подключённым в данный момент инструментом.

ERBECRYO 2 разрешается эксплуатировать только в помещениях медицинского назначения с использованием CO₂ (двуокиси углерода).

Назначение

Криохирургический аппарат предназначен для криoadгезии и криодевитализации. Конкретное назначение определяется подключённым в данный момент инструментом.

Значение указаний по безопасности

ОПАСНО

указывает на представляющую непосредственную опасность ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может повлечь смерть или тяжелую травму.

ОСТОРОЖНО

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь смерть или тяжелую травму.

ВНИМАНИЕ

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь легкую или средней тяжести травму.

УВЕДОМЛЕНИЕ

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь повреждение имущества.

Значение указаний

„Указание:“

Указывает на а) информацию изготовителя оборудования, которая прямо или косвенно относится к безопасности людей или защите имущества. Эта информация непосредственно не связана с опасностью или опасной ситуацией.

Указывает на б) информацию изготовителя оборудования, которая важна или полезна для эксплуатации или обслуживания прибора.

Кто должен ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации?

Знание инструкции по эксплуатации безусловно необходимо для правильной эксплуатации прибора.

В связи с этим все лица, работающие с прибором, должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Все лица, осуществляющие подготовку, настройку, разборку, очистку и дезинфекцию прибора, также должны ознакомиться с инструкцией.

В каждой главе особое внимание следует уделить указаниям по безопасности.

Соблюдение указаний по безопасности

Работа с медицинским прибором остается принципиально связанной с определенным риском для пациента, медицинского персонала и окружающих. Риск невозможно устранить только одними конструктивными мерами.

Безопасность зависит не только от прибора. В значительной степени она зависит от подготовки медицинского персонала и правильной эксплуатации прибора.

Указания по безопасности, приведенные в данной главе, следует изучить, понять и соблюдать всем лицам, работающим с прибором.

Классификация указаний по безопасности

Указания по безопасности классифицируются по следующим видам опасностей:

- Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж
- Опасности от окружающих условий
- Поражение электрическим током
- Опасности вследствие неправильного обращения
- Неисправный прибор
- Опасности от инструментов
- Опасности от неподходящих принадлежностей
- Опасности от баллона со сжатым газом
- Опасности от газа
- Повреждение прибора и принадлежностей
- Указание

80113-412
09.14

Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж

Лица, не прошедшие инструктаж, могут неправильно обращаться с прибором и неправильно установить его.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Эксплуатацию и установку прибора разрешается осуществлять только лицам, которые были обучены правильному обращению и установке в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- ➔ К проведению инструктажа могут быть допущены только лица, обладающие достаточными для этого знаниями и практическими навыками.
- ➔ Если вам что-то непонятно, просьба обращаться в компанию ERBE Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

Опасности от окружающих условий

⚠ ОСТОРОЖНО

Воспламенение горючих средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции

При использовании прибора в присутствии горючих средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции последние могут воспламениться.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность материального ущерба.

- ➔ Не используйте прибор в присутствии горючих средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сбои в работе прибора из-за портативных и мобильных высокочастотных устройств связи (например, сотовых телефонов, устройств, подключенных к беспроводным сетям).

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных высокочастотных устройств связи способно оказывать воздействие на прибор.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Просьба соблюдать требования таблицы "Рекомендуемые расстояния до портативных и мобильных высокочастотных устройств связи" в конце данной инструкции по эксплуатации.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Недопустимые температура или влажность воздуха при эксплуатации

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе прибора.

- ➔ Эксплуатируйте прибор только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ➔ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение допусков по температуре или влажности воздуха при транспортировке и хранении

При транспортировке или хранении в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Перевозите и храните прибор только при допустимых температуре и влажности. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ➔ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Слишком короткое время акклиматизации, недопустимая температура акклиматизации

Если хранение или транспортировка прибора осуществлялись при температуре ниже или выше допустимой, требуются определенное время и температура для акклиматизации прибора.

Если предписанные параметры не будут соблюдены, прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Проводите акклиматизацию прибора в соответствии с требованиями, указанными в технических характеристиках.
- ➔ Не устанавливайте баллон с CO₂ вблизи источника тепла. Источником тепла является, например, радиатор отопления или кондиционер. Запрещается активный нагрев баллона с CO₂, например, тепловентилятором. Не подвергайте баллон с CO₂ прямому воздействию солнечного света.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перегрев прибора при плохой вентиляции

При плохой вентиляции прибор может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Располагайте прибор таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка прибора в тесных нишах.

80113-412
09.14

УВЕДОМЛЕНИЕ

Попадание жидкостей внутрь прибора

Корпус прибора не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- ➔ Следите за тем, чтобы жидкости не проникали через гнездо прибора.
- ➔ Не ставьте на прибор сосуды с жидкостями.

Поражение электрическим током

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправная розетка с заземляющим контактом, сеть питания без защитного провода, шнур питания низкого качества, неправильное напряжение в сети, разветвители, удлинители

Опасность поражения электрическим током и других травм для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Подключайте прибор / тележку прибора к безупречно смонтированной розетке с заземляющим контактом.
- ➔ Подключайте прибор только к сети питания с защитным проводом.
- ➔ Используйте для этого только сетевой кабель ERBE или равноценный сетевой кабель. На сетевом кабеле должен присутствовать знак государственного технического контроля.
- ➔ Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений. Запрещается использование поврежденного сетевого кабеля.
- ➔ Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке прибора.
- ➔ Не используйте разветвители (тройники и т.п.).
- ➔ Не используйте удлинители.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильный сетевой предохранитель, неисправный прибор

Опасность поражения электрическим током для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Замена сетевого предохранителя может осуществляться только квалифицированным техническим специалистом. Разрешается использовать только предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на паспортной табличке прибора значениям.
- ➔ После замены предохранителя прибор следует подвергнуть функциональной проверке. Если прибор работает некорректно или у вас есть опасения, связанные с использованием прибора, обращайтесь в ERBE Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Прибор / тележка прибора остаются подключенными к сети во время очистки и дезинфекции

Опасность поражения электрическим током для медицинского персонала.

- ➡ Выключите прибор. Выдерните из розетки сетевой штекер прибора.

Опасности вследствие неправильного обращения

⚠ ОСТОРОЖНО

Активация прибора без проверки действующих настроек

Если пользователь не знает текущей настройки прибора, это может привести к нежелательному повреждению тканей пациента.

- ➡ Проверьте действующие настройки на дисплее прибора после: включения прибора, подключения инструмента, смены программы, смены эффекта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Сигнал активации слишком тихий или отсутствует

Вы не услышите, когда прибор работает.

Пользователь может случайно повредить ткани пациента.

- ➡ Установите сигнал активации так, чтобы он был хорошо слышен.

⚠ ОСТОРОЖНО

Аппарат не имеет средств ограничения криповреждения.

Опасность непреднамеренного повреждения тканей из-за невнимательности.

- ➡ Наблюдайте за размером криповреждения. Не допускайте повреждения здоровой ткани. Своевременно останавливайте активацию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Перегиб или защемление шланга отвода газа

Повышенное давление может привести к повреждению головки и шланга инструмента.

Опасность травмы пациента и медицинского персонала.

- ➡ Не допускайте перегиба шланга. Не вставляйте на шланг отвода газа.

80113-412
09.14

⚠ ОСТОРОЖНО**Замораживание в непосредственной близости от водителей ритма сердца, внутренних дефибрилляторов или других активных имплантатов**

Опасность сбоя в работе или постоянного повреждения активных имплантатов.

- ➔ Не замораживайте в непосредственной близости от активных имплантатов.

Неисправный прибор**⚠ ОСТОРОЖНО****Прибор или принадлежность, имеющие повреждения, измененные прибор или принадлежности**

Опасность травмы для пациента и медицинского персонала! Опасность материального ущерба.

- ➔ Перед каждым применением контролируйте аппарат и принадлежности (напр., ножной выключатель, инструменты, шланги инструментов, газовый шланг, приборную тележку) на отсутствие повреждений.
- ➔ В особенности проверьте на повреждения газовый штуцер, выпускной штуцер и присоединение инструмента.
- ➔ Запрещается использовать прибор или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.
- ➔ Перекройте вентиль баллона при возникновении нежелательного эффекта замораживания или утечек.
- ➔ При повреждении прибора или принадлежностей обратитесь в сервисный центр.
- ➔ Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности ERBE Elektromedizin GmbH.

⚠ ОСТОРОЖНО**Непроведение проверок с точки зрения техники безопасности**

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Рекомендуется проверка прибора с точки зрения техники безопасности не менее одного раза в год.
- ➔ Запрещается работа с прибором, имеющим недостатки в смысле техники безопасности.

⚠ ОСТОРОЖНО

Отказ элементов индикации

При неисправности элементов индикации вы больше не можете безопасно управлять прибором.

Опасность для жизни или здоровья пациента и медицинского персонала!

- ➡ Запрещается использовать прибор.

Опасности от инструментов

⚠ ВНИМАНИЕ

Штекер инструмента не вставлен правильно в присоединение для инструмента на приборе.

Штекер может выпасть при включении аппарата.

Опасность травмы пациента и медицинского персонала.

- ➡ Убедитесь в том, что штекер надёжно защёлкнулся.

⚠ ВНИМАНИЕ

Во время замораживания, оттаивания или удаления воздуха криоштекер отсоединяется от гнезда инструмента.

Опасность травмы пациента и медицинского персонала.

- ➡ Во время замораживания, оттаивания или удаления воздуха не вынимайте криоштекер из гнезда инструмента.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждённый, негерметичный инструмент

CO₂ может бесконтрольно и под высоким давлением попадать в тело пациента.

Опасность газовой эмболии. Опасность для жизни для пациента.

- ➡ Не сгибайте жёсткие инструменты. Не перегибайте гибкие инструменты. Не воздействуйте силой на инструменты.
- ➡ Перед каждым применением визуально проверяйте инструмент и шланг инструмента на механические повреждения. Шланг инструмента не должен обнаруживать мест трения. Жёсткий инструмент не должен быть изогнут.
- ➡ Перед каждым применением проверяйте инструмент на работоспособность и герметичность. Проверка описана в инструкции к инструменту. Проверку следует обязательно проводить перед каждым применением!
- ➡ Запрещается работа с повреждённым, негерметичным инструментом!

80113-412
09.14

Опасности от неподходящих принадлежностей

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих принадлежностей

Опасность травмы пациента и медицинского персонала.

- ➔ Используйте только инструменты, ножной выключатель, шланг отвода газа, газовый шланг и штуцер газового баллона фирмы ERBE.

Опасности от газового баллона

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение баллона с газом, клапана. Газ выходит с высоким давлением.

Снижение прочности газового баллона может привести к появлению трещин на стенках. На трещинах возникают значительные напряжения, которые ведут к дальнейшему повреждению баллона. Газ выходит с высоким давлением. Газовый баллон отбрасывается.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Не применяйте силу к газовым баллонам, его присоединениям и клапанам.
- ➔ При транспортировке, хранении и использовании защищайте газовый баллон от опрокидывания и падения путём фиксации цепями, скобами или ремнями.
- ➔ Транспортируйте баллоны только с защитой клапана: специальным колпачком или бортиком.
- ➔ Эксплуатируйте и храните баллон с CO₂ в вертикальном положении.
- ➔ Не устанавливайте баллон с CO₂ вблизи источника тепла. Источником тепла является, например, радиатор отопления или кондиционер. Запрещается активный нагрев баллона с CO₂, например, тепловентилятором. Не подвергайте баллон с CO₂ прямому воздействию солнечного света.
- ➔ Соблюдайте указания по безопасности, выданные поставщиком газа.

⚠ ОСТОРОЖНО

Слишком высокое давление газа

Опасность случайного повреждения тканей из-за чрезмерного или случайного эффекта замораживания.

Повышенное давление может привести к повреждению головки и шланга инструмента.

Выдаются звуковой сигнал и предупреждение. Причиной повышенного давления газа может быть дефект прибора, слишком тёплый или переполненный газовый баллон.

- ➔ Не устанавливайте баллон с CO₂ вблизи источника тепла. Источником тепла является, например, радиатор отопления или кондиционер. Запрещается активный нагрев баллона с CO₂, например, тепловентилятором. Не подвергайте баллон с CO₂ прямому воздействию солнечного света.

- ➡ Эксплуатируйте и храните баллон с CO_2 в вертикальном положении.
- ➡ Закройте вентиль баллона, используйте другой баллон или дайте баллону остыть до температуры ниже 25°C .
- ➡ Если сообщение об ошибке появляется после выполнения данных указаний, закройте вентиль баллона и обратитесь в сервисный центр. Прибор неисправен. Запрещается работа с неисправным прибором.

Пониженное давление в газовом баллоне

Указание: при эксплуатации баллона с CO_2 при температуры помещения ниже 15°C давление в баллоне и скорость потока CO_2 будут слишком низкими. Полная мощность прибора более не обеспечивается. Работайте при температуре в помещении выше 15°C .

Низкое давление может также свидетельствовать о пустом баллоне.

⚠ ВНИМАНИЕ

Баллон CO_2 с сифонной трубкой, горизонтальный баллон CO_2

CO_2 выходит в жидком виде. Слишком высокое давление в приборе.

Прибор может получить повреждения. Медперсонал и пациент могут получить травмы вылетающими деталями.

- ➡ Не используйте баллоны CO_2 с сифонной трубкой.
- ➡ Эксплуатируйте баллон с CO_2 в вертикальном положении.

Опасности от газа

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасная концентрация CO_2 в помещении

Слишком высокая концентрация CO_2 в воздухе может вызвать удушье. CO_2 тяжелее воздуха. При неконтролируемом выходе он может скапливаться в опасных количествах на уровне пола.

Соблюдайте местные нормативы по предельно допустимой концентрации CO_2 на рабочем месте.

- ➡ Подсоедините шланг отвода газа ERBE к выпускному штуцеру на приборе. Отводите отходящий газ в систему вытяжки газообразных наркотических веществ или на улицу. Такой порядок особенно рекомендуется при длительной активации прибора.
- ➡ Если использование шланга отвода газа ERBE невозможно, обеспечьте надлежащую вентиляцию помещения: создайте тягу, открыв окна и двери или включив кондиционер.
- ➡ После открытия вентиля баллона проверьте все соединения на герметичность. Утечки газа не допускаются. При негерметичности проверьте все соединения на плотность посадки. Если устранить негерметичность не удаётся, закройте вентиль баллона и обратитесь в сервисный центр.

80113-412
09.14

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильный газ, напр., N₂O, аргон**

Опасность случайного повреждения тканей из-за неконтролируемого охлаждающего действия N₂O.

Угроза для здоровья пациента и медперсонала при вдыхании N₂O.

Слишком высокое давление в системе. Прибор может получить повреждения. Медперсонал и пациент могут получить травмы вылетающими деталями.

- ➡ Используйте исключительно газ CO₂. Соблюдайте маркировку на газовом баллоне.

Повреждение прибора и принадлежностей**УВЕДОМЛЕНИЕ****Аэрозольные средства на спиртовой основе для быстрой дезинфекции**

Существует опасность растрескивания эластичных деталей, клавиатуры и лакированных поверхностей. Пропанол и этанол разъедают поверхности.

- ➡ Не используйте такие средства.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами**

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция

- ➡ Не используйте такие средства поочередно.

Указания**Выравнивание потенциалов**

Указание: При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов прибора или тележки прибора с проводом выравнивания потенциалов системы выравнивания потенциалов помещения операционной.

Применение дефибрилляторов

Указание: Прибор соответствует требованиям типа CF и защищен от воздействия разряда дефибриллятора.

Пленочная клавиатура

Указание: У приборов с пленочными клавиатурами применение спиртовых дезинфицирующих средств может вызвать растворение бликоподавляющего лака. Однако рабочая поверхность полностью сохраняет свои функции. Это не создает опасности.

80113-412
09.14

Глава 2

Безопасное обращение с двуокисью углерода и газовым баллоном

Указания поставщика газа по безопасности, обучение

Ввиду его специфических свойств обращение с CO_2 требует особой осторожности и знаний. Для обращения с газовым баллоном и принадлежностями, напр., штуцером для газового баллона, газовым шлангом и др., также требуются особые знания. Работать с газовым баллоном разрешается только обученному персоналу.

Ваш поставщик газа предоставит вам паспорта безопасности и указания по безопасному обращению с CO_2 и газовым баллоном. Ознакомьтесь с действующими в вашей стране паспортами безопасности. Информация может различаться в зависимости от страны. В связи с этим инструкция к ERBECRYO 2 может дать вам лишь некоторую базовую информацию о безопасном обращении с двуокисью углерода и газовым баллоном.

Свойства двуокиси углерода

Если вы знаете свойства CO_2 , вы сможете лучше понимать и применять предписания и запреты, приведённые в данной инструкции.

Химические CO_2 является негорючим газом. Реакции горения задерживаются или совсем подавляются CO_2 .

Физические CO_2 тяжелее воздуха и при вытекании из газовых баллонов прежде всего течёт вниз. При недостаточной вентиляции скопления CO_2 могут находиться у поверхности пола в течение многих часов.

Зависимость давления в баллоне от температуры помещения

В газовом баллоне находится CO_2 под давлением в жидком состоянии. Давление жидкости зависит от температуры и при 20 °C составляет около 57 бар. С возрастанием температуры помещения давление в баллоне увеличивается.

Так как прибор может работать только от газовых баллонов, давление которых находится в пределах определённого диапазона, температура помещения должна составлять от 15 °C до 25 °C. Кратковременный выход за пределы этих значений возможен, так как баллон нагревается или охлаждается медленно.

Уровень заполнения газового баллона

Даже в почти пустом баллоне давление при 20 °C составляет около 57 бар. В связи с этим уровень заполнения можно определить не измерением давления, а только путём взвешивания.

Хранить и использовать газовые баллоны только в вертикальном положении

При заборе CO_2 из стоящего баллона вы получаете газообразный CO_2 . При открытии вентиля давление в баллоне уменьшается. CO_2 испаряется из жидкости и выходит в газообразном состоянии. Из лежащего баллона выходит жид-

кий CO₂. Жидкий CO₂ может повредить прибор. Поэтому эксплуатировать газовый баллон разрешается только в вертикальном состоянии.

Не использовать баллоны с сифонной трубкой

Баллоны с сифонной трубкой снабжены ясной маркировкой. Внутри баллона от вентиля и почти до дна проходит сифонная трубка. Из неё производится отбор CO₂ в жидком виде. Жидкий CO₂ может повредить прибор. Запрещается использовать баллоны с сифонной трубкой для данного прибора.

Физиологические

CO₂ не имеет цвета, запаха и вкуса. Его невозможно определить органами чувств. Когда человек попадает в скопление CO₂, он не замечает опасности.

CO₂ не ядовит. Он является компонентом вдыхаемого нами воздуха и в малых концентрациях не представляет вреда для здоровья. Соблюдайте местные нормативы по предельно допустимой концентрации CO₂ на рабочем месте.

Транспортировка и хранения газового баллона, работы с баллоном

Цель правильного обращения с газовым баллоном состоит в предотвращении следующих опасностей:

- механическое повреждение корпуса и вентиля баллона
- опрокидывание баллона
- чрезмерный нагрев и возрастание давления
- бесконтрольная утечка из CO₂
- риск спутать с другими газами

Транспортировка

Подготовка газового баллона к транспортировке

- При транспортировке тяжёлых газовых баллонов надевайте защитную обувь и перчатки.
- Закройте вентиль баллона.
- Снимите штуцер газового баллона.
- Если на баллоне нет бортика, прикрутите специальный колпачок для защиты вентиля.
- Проверьте колпачок или бортик на плотность посадки.

Транспортировка газового баллона

- Для транспортировки газовых баллонов воспользуйтесь специальными подъёмными средствами, напр., тележкой.

Хранение

Относительно хранения газовых баллонов, как правило, действуют особые условия. Узнайте о положениях, действующих в вашей стране. Соблюдайте следующие общие правила:

- Храните газовый баллон с закрытым вентилем, в вертикальном положении, защищая от опрокидывания предохранительными лентами, цепями и др., в хорошо вентилируемом месте при температуре ниже 50 °C.
- Не подвергайте баллон прямому воздействию солнечного света.
- Не устанавливайте баллон вблизи нагревательных приборов или в непосредственной близости от кондиционера.
- Не храните баллон в критически важных зонах, таких как вестибюли, комнаты ожидания, комнаты отдыха и на путях эвакуации

Работы с газовым баллоном

- Убедитесь, что в баллоне имеется CO₂. Проверьте маркировку на газовом баллоне.

80113-412
09.14

- Эксплуатировать газовый баллон разрешается только в вертикальном состоянии. Закрепите баллон предохранительными лентами, цепями и т.п. во избежание опрокидывания.
- После хранения баллона при температуре ниже 15 °С или выше 25 °С ему требуется около 8 часов для акклиматизации при комнатной температуре. Запрещается активный нагрев газового баллона, например, тепловентилятором.
- Не устанавливайте баллон вблизи нагревательных приборов или в непосредственной близости от кондиционера.
- Температура помещения должна быть от 15 °С до 25 °С. Кратковременный выход за пределы этих значений возможен, так как баллон нагревается или охлаждается медленно.
- Проверьте резьбу на вентиле баллона на наличие повреждений.
- Не применяйте силу к самому баллону, штуцеру и вентилю баллона.
- После открытия вентиля баллона проверьте все соединения на герметичность. Утечки газа не допускаются. При негерметичности проверьте все соединения на плотность подсадки. Если устранить негерметичность не удаётся, закройте вентиль баллона и обратитесь в сервисный центр.
- Закрывайте вентиль баллона после каждого использования.

80113-412
09.14

Глава 3

Описание элементов управления

Элементы управления передней панели

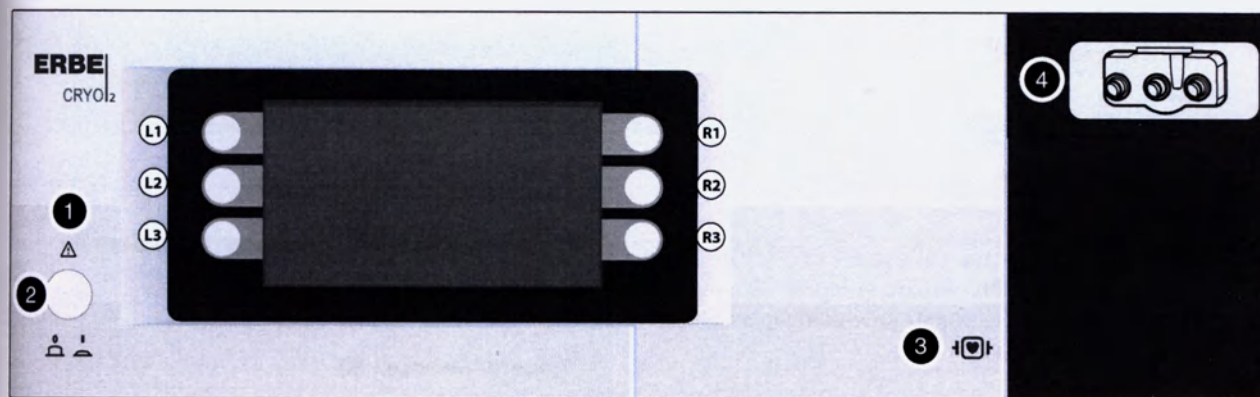


Рис. 3-1

Символ (1)

Прежде чем включать и приступать к пользованию аппаратом, внимательно прочитайте инструкцию.

Электропитание (2) Сетевой выключатель

Прибор Вкл / Выкл. Прибор полностью отсоединён от сети, только если вынут сетевой штепсель.

Кнопки выбора (L1) (L2) (L3) (R1) (R2) (R3)

Функция кнопок зависит от окна, отображаемого на дисплее. Будьте внимательны в отношении контекстуально зависимых функций кнопок.

Символ (3)

Аппарат соответствует требованиям защиты от дефибрилляции, тип CF.

Гнездо инструмента (4) Гнездо инструмента (рабочая часть)

Для подсоединения инструментов к прибору.

Элементы управления задней панели

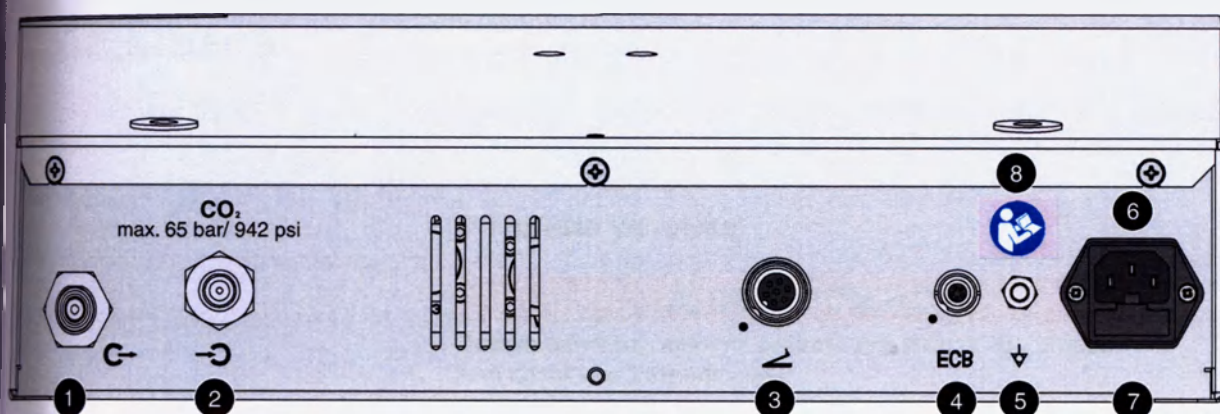


рис 3-2

Газовые штуцеры (1) Выпускной штуцер

Для подсоединения шланга отвода газа. Отводите отходящий газ в систему вытяжки газообразных наркотических веществ или на улицу.

(2) Газовый штуцер

Для подсоединения газового шланга. Газовый шланг подаёт CO₂ от баллона CO₂ в прибор. Входное давление не должно превышать 65 бар (942 psi).

Разъёмы (3) Разъём для ножного выключателя

Для подсоединения ножного выключателя.

(4) ECB-разъём (ECB - сокращённое обозначение коммуникационной шины ERBE (ERBE Communication Bus))

К прибору можно подключать другие совместимые приборы. ECB обеспечивает коммуникацию устройств друг с другом. Подключите кабель ECB к разъёму и соедините его с другим совместимым устройством.

Выравнивание потенциалов (5) Разъём для выравнивания потенциалов

При необходимости подключите аппарат проводом выравнивания потенциалов к системе выравнивания потенциалов в операционной.

Подключение к сети (6) Сетевое подключение

Подключайте аппарат к правильно установленной электрической розетке с заземлением. Для подключения используйте только сетевой кабель ERBE или аналогичный ему. Сетевой кабель должен быть маркирован знаком соответствия национальным стандартам.

Плавкие предохранители (7) Плавкие предохранители

Для электрозащиты аппарата предусмотрены плавкие предохранители. При перегорании одного из предохранителей разрешается снова использовать аппарат на пациенте лишь после предварительной проверки аппарата квалифицированным техническим специалистом. Характеристики плавких предохранителей указаны на заводской табличке на аппарате. Разрешается использовать лишь запасные предохранители с указанными характеристиками.

Символ (8)

Прежде чем включать и приступать к пользованию аппаратом, внимательно прочитайте инструкцию.

80113-412
09.14

Глава 4

Установка

Внешние условия

⚠ ОСТОРОЖНО**Воспламенение горючих средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции**

При использовании прибора в присутствии горючих средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции последние могут воспламениться.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность материального ущерба.

- ➡ Не используйте прибор в присутствии горючих средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Сбои в работе прибора из-за портативных и мобильных высокочастотных устройств связи (например, сотовых телефонов, устройств, подключенных к беспроводным сетям).**

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных высокочастотных устройств связи способно оказывать воздействие на прибор.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ➡ Просьба соблюдать требования таблицы "Рекомендуемые расстояния до портативных и мобильных высокочастотных устройств связи" в конце данной инструкции по эксплуатации.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Недопустимые температура или влажность воздуха при эксплуатации**

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе прибора.

- ➡ Эксплуатируйте прибор только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ➡ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение допусков по температуре или влажности воздуха при транспортировке и хранении

При транспортировке или хранении в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Перевозите и храните прибор только при допустимых температуре и влажности. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ➔ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Слишком короткое время акклиматизации, недопустимая температура акклиматизации

Если хранение или транспортировка прибора осуществлялись при температуре ниже или выше допустимой, требуются определенное время и температура для акклиматизации прибора.

Если предписанные параметры не будут соблюдены, прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Проводите акклиматизацию прибора в соответствии с требованиями, указанными в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перегрев прибора при плохой вентиляции

При плохой вентиляции прибор может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Располагайте прибор таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка прибора в тесных нишах.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Попадание жидкостей внутрь прибора

Корпус прибора не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- ➔ Следите за тем, чтобы жидкости не проникали через гнездо прибора.
- ➔ Не ставьте на прибор сосуды с жидкостями.

Прибор

Прибор разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения. При транспортировке, хранении, акклиматизации и применении прибора следует учитывать условия окружающей среды. Условия окружающей среды приведены в главе *Технические данные*.

Газовый баллон

Для транспортировки, хранения, акклиматизации и применения газового баллона действуют другие условия окружающей среды, чем для прибора. Соблюдайте указания в главах *Технические данные*, *Безопасное обращение с двуокисью углерода и газовым баллоном*, *Указания по безопасности* в данной инструкции и указания по безопасности от поставщика газа.

80113-412
09.14

Установка аппарата на приборной тележке ERBE

Прочтите, пожалуйста, инструкцию по эксплуатации соответствующей приборной (аппаратной) тележки. Там Вы найдете описание того, как закрепить прибор на приборной тележке.

Присоединение шлангов и ножного выключателя

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих принадлежностей

Опасность травмы пациента и медицинского персонала.

- ➔ Используйте только инструменты, ножной выключатель, шланг отвода газа, газовый шланг и штуцер газового баллона фирмы ERBE.

ОСТОРОЖНО

Опасная концентрация CO₂ в помещении

Слишком высокая концентрация CO₂ в воздухе может вызвать удушье. CO₂ тяжелее воздуха. При неконтролируемом выходе он может скапливаться в опасных количествах на уровне пола.

Соблюдайте местные нормативы по предельно допустимой концентрации CO₂ на рабочем месте.

- ➔ Подсоедините шланг отвода газа ERBE к выпускному штуцеру на приборе. Отводите отходящий газ в систему вытяжки газообразных наркотических веществ или на улицу. Такой порядок особенно рекомендуется при длительной активации прибора.
- ➔ Если использование шланга отвода газа ERBE невозможно, обеспечьте надлежащую вентиляцию помещения: создайте тягу, открыв окна и двери или включив кондиционер.
- ➔ После открытия вентиля баллона проверьте все соединения на герметичность. Утечки газа не допускаются. При негерметичности проверьте все соединения на плотность подсадки. Если устранить негерметичность не удаётся, закройте вентиль баллона и обратитесь в сервисный центр.

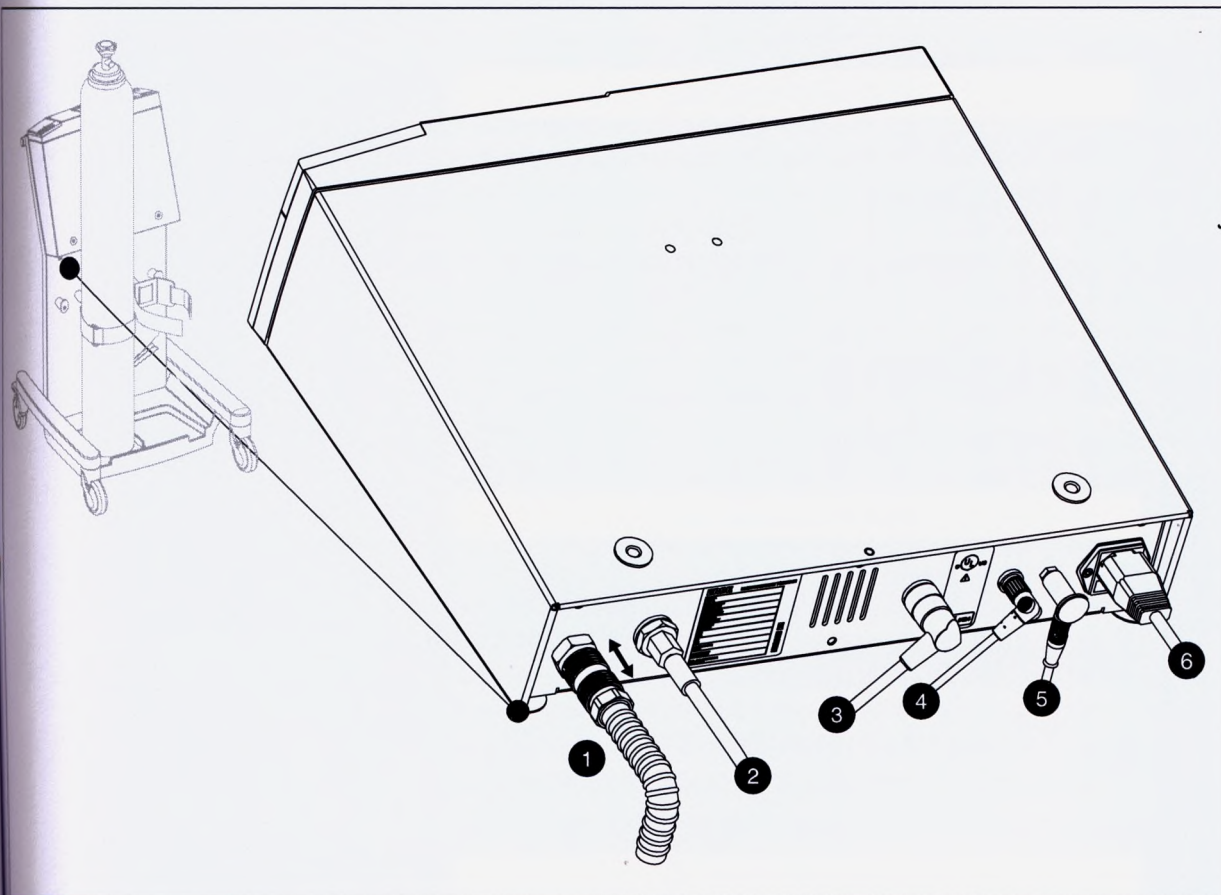


рис. 4-1

Если ERBECRYO 2 установлен на тележке ERBECRYO 2 Cart, то задняя сторона прибора обращена соединениями к полу. См. рис. 4-1.

80113-412
09.14

Подсоединение шланга отвода газа

1. Наденьте шланг отвода газа на выпускной штуцер (1). Такой порядок особенно рекомендуется при длительной активации прибора. См. предупреждение „Опасная концентрация CO₂ в помещении”.
2. Отведите назад замок на шланге отвода газа.
3. Удерживайте замок.
4. Полностью задвиньте шланг отвода газа на выпускной штуцер.
5. Отпустите замок.
6. Отводите отходящий газ в систему вытяжки газообразных наркотических веществ или на улицу.

Подсоединение газового шланга к газовому штуцеру

1. Наденьте газовый шланг на газовый штуцер (2).
2. Вручную отвинтите гайку.
3. Затем затяните гайку рожковым ключом на 17.

Подключение ножного выключателя

1. Вставьте штекер ножного выключателя в гнездо для ножного выключателя (3).
2. Вращая штекер, найдите правильный угол фиксации (см. иллюстрацию).
3. Вручную затяните накидную гайку на штекере.

Присоединение газового баллона к штуцеру

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный газ, напр., N_2O , аргон

Опасность случайного повреждения тканей из-за неконтролируемого охлаждающего действия N_2O .

Угроза для здоровья пациента и медперсонала при вдыхании N_2O .

Слишком высокое давление в системе. Прибор может получить повреждения. Медперсонал и пациент могут получить травмы вылетающими деталями.

- ➡ Используйте исключительно газ CO_2 . Соблюдайте маркировку на газовом баллоне.

⚠ ВНИМАНИЕ

Баллон CO_2 с сифонной трубкой, горизонтальный баллон CO_2

CO_2 выходит в жидком виде. Слишком высокое давление в приборе.

Прибор может получить повреждения. Медперсонал и пациент могут получить травмы вылетающими деталями.

- ➡ Не используйте баллоны CO_2 с сифонной трубкой.
- ➡ Эксплуатируйте баллон с CO_2 в вертикальном положении.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение баллона с газом, клапана. Газ выходит с высоким давлением.

Снижение прочности газового баллона может привести к появлению трещин на стенках. На трещинах возникают значительные напряжения, которые ведут к дальнейшему повреждению баллона. Газ выходит с высоким давлением. Газовый баллон отбрасывается.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➡ Не применяйте силу к газовым баллонам, его присоединениям и клапанам.
- ➡ При транспортировке, хранении и использовании защищайте газовый баллон от опрокидывания и падения путём фиксации цепями, скобами или ремнями.
- ➡ Транспортируйте баллоны только с защитой клапана: специальным колпачком или бортиком.
- ➡ Эксплуатируйте и храните баллон с CO_2 в вертикальном положении.
- ➡ Не устанавливайте баллон с CO_2 вблизи источника тепла. Источником тепла является, например, радиатор отопления или кондиционер. Запрещается активный нагрев баллона с CO_2 , например, тепловентилятором. Не подвергайте баллон с CO_2 прямому воздействию солнечного света.
- ➡ Соблюдайте указания по безопасности, выданные поставщиком газа.

Штуцер газового баллона

Для соединения баллона с газовым шлангом требуется специальный штуцер. Используемый штуцер для газового баллона зависит от страны.

Подготовка и проверка газового баллона

1. Убедитесь, что в баллоне имеется CO_2 . Проверьте маркировку на газовом баллоне.
2. Эксплуатировать газовый баллон разрешается только в вертикальном состоянии. Закрепите баллон предохранительными лентами, цепями и т.п. во избежание опрокидывания.
3. После хранения баллона при температуре ниже 15°C или выше 25°C ему требуется около 8 часов для акклиматизации при комнатной температуре. Запрещается активный нагрев газового баллона, например, тепловентилятором.
4. Температура помещения должна быть от 15°C до 25°C . Кратковременный выход за пределы этих значений возможен, так как баллон нагревается или охлаждается медленно.
5. Проверьте резьбу на вентиле баллона на наличие повреждений.
6. Не применяйте силу к самому баллону, штуцеру и вентилю баллона.

Присоединение шланга к штуцеру баллона

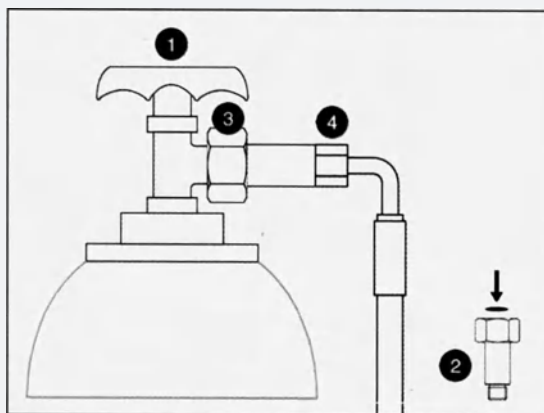


Рис. 4-2

1. Уложите уплотнительное кольцо в штуцер баллона (2). Обязательно используйте уплотнительное кольцо. Без него криосистема не будет герметичной.
2. Прикрутите гайку на штуцере для баллона (3) рожковым ключом к резьбе баллона.
3. Прикрутите гайку на газовом шланге (4) рожковым ключом размера 17 к штуцеру баллона.
4. Присоедините другой конец газового шланга к прибору (см. Подсоединение газового шланга к газовому штуцеру стр. 28).
5. Включите прибор и нажмите на кнопку "Инфо".
6. Полностью откройте баллонный вентиль и отметьте показание входного давления.
7. Закройте вентиль и наблюдайте за давлением около 120 секунд. Давление должно упасть макс. на 2 бара. Если падение давления сильнее, значит одно из соединений негерметично. Обратитесь в службу технической поддержки. Не работайте с негерметичным газовым соединением.

80113-412
09.14

Присоединение газового баллона с помощью переключающего вентиля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный газ, напр., N_2O , аргон

Опасность случайного повреждения тканей из-за неконтролируемого охлаждающего действия N_2O .

Угроза для здоровья пациента и медперсонала при вдыхании N_2O .

Слишком высокое давление в системе. Прибор может получить повреждения. Медперсонал и пациент могут получить травмы вылетающими деталями.

- ➡ Используйте исключительно газ CO_2 . Соблюдайте маркировку на газовом баллоне.

⚠ ВНИМАНИЕ

Баллон CO_2 с сифонной трубкой, горизонтальный баллон CO_2

CO_2 выходит в жидком виде. Слишком высокое давление в приборе.

Прибор может получить повреждения. Медперсонал и пациент могут получить травмы вылетающими деталями.

- ➡ Не используйте баллоны CO_2 с сифонной трубкой.
- ➡ Эксплуатируйте баллон с CO_2 в вертикальном положении.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение баллона с газом, клапана. Газ выходит с высоким давлением.

Снижение прочности газового баллона может привести к появлению трещин на стенках. На трещинах возникают значительные напряжения, которые ведут к дальнейшему повреждению баллона. Газ выходит с высоким давлением. Газовый баллон отбрасывается.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➡ Не применяйте силу к газовым баллонам, его присоединениям и клапанам.
- ➡ При транспортировке, хранении и использовании защищайте газовый баллон от опрокидывания и падения путём фиксации цепями, скобами или ремнями.
- ➡ Транспортируйте баллоны только с защитой клапана: специальным колпачком или бортиком.
- ➡ Эксплуатируйте и храните баллон с CO_2 в вертикальном положении.
- ➡ Не устанавливайте баллон с CO_2 вблизи источника тепла. Источником тепла является, например, радиатор отопления или кондиционер. Запрещается активный нагрев баллона с CO_2 , например, тепловентилятором. Не подвергайте баллон с CO_2 прямому воздействию солнечного света.
- ➡ Соблюдайте указания по безопасности, выданные поставщиком газа.

Подготовка и проверка газового баллона

1. Убедитесь, что в баллоне имеется CO_2 . Проверьте маркировку на газовом баллоне.
2. Эксплуатировать газовый баллон разрешается только в вертикальном состоянии. Закрепите баллон предохранительными лентами, цепями и т.п. во избежание опрокидывания.
3. После хранения баллона при температуре ниже 15°C или выше 25°C ему требуется около 8 часов для акклиматизации при комнатной температуре. Запрещается активный нагрев газового баллона, например, тепловентилятором.
4. Температура помещения должна быть от 15°C до 25°C . Кратковременный выход за пределы этих значений возможен, так как баллон нагревается или охлаждается медленно.
5. Проверьте резьбу на вентиле баллона на наличие повреждений.
6. Не применяйте силу к самому баллону, переключающему вентилю и баллонному вентилю.

Присоединение переключающего газового крана и газового шланга

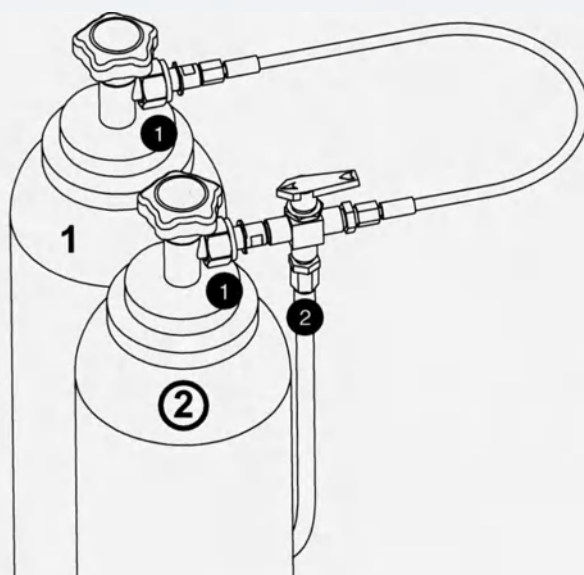


Рис. 4-3

1. Уложите уплотнительные кольца в гайки на переключающем вентиле (1). Обязательно используйте уплотнительные кольца. Без них криосистема не будет герметичной.
2. Закрутите гайки на переключающем вентиле (1) рожковым ключом на резьбе баллона.
3. Прикрутите гайку на газовом шланге (2) рожковым ключом размера 17 к переключающему вентилю.
4. Поверните кран стрелкой на полный газовый баллон. На рис. 4-3 баллон 2 активен.
5. Присоедините другой конец газового шланга к прибору (см. Подсоединение газового шланга к газовому штуцеру стр. 28).
6. Включите прибор и нажмите на кнопку "Инфо".
7. Полностью откройте баллонный вентиль и отметьте показание входного давления.

80113-412
09.14

8. Закройте вентиль и наблюдайте за давлением около 120 секунд. Давление должно упасть макс. на 2 бара. Если падение давления сильнее, значит одно из соединений негерметично. Обратитесь в службу технической поддержки. Не работайте с негерметичным газовым соединением.

Замена газового баллона (при использовании штуцера баллона)

Отсоединение штуцера баллона и газового шланга

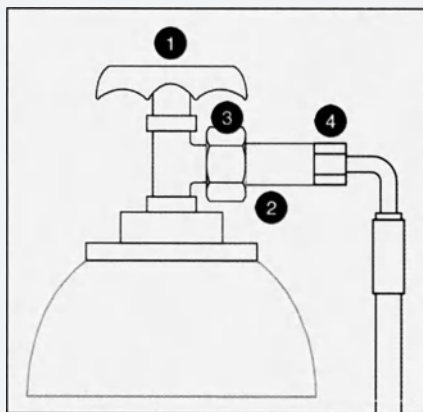


Рис. 4-4

При замене баллона обязательно соблюдайте следующую последовательность действий: Вначале отсоедините газовый шланг. Затем отсоедините штуцер баллона.

1. Перекройте вентиль баллона (1).
2. Открутите гайку на газовом шланге (4) рожковым ключом размера 17 ненамного. Газ выходит из шланга.
3. Открутите гайку на газовом шланге (4) полностью.
4. Отсоедините газовый шланг от штуцера баллона
5. Отверните гайку на штуцере баллона (3) рожковым ключом.
6. Снимите штуцер баллона (2) с резьбы баллона. Не потеряйте уплотнительное кольцо.
7. Отсоедините предохранительные ленты, цепи и т.д. от баллона.
8. Если баллон без бортика, навинтите колпачок для защиты вентиля.
9. Замените газовый баллон.

Замена газового баллона (при использовании переключающего крана)

Отсоединение переключающего крана и газового шланга

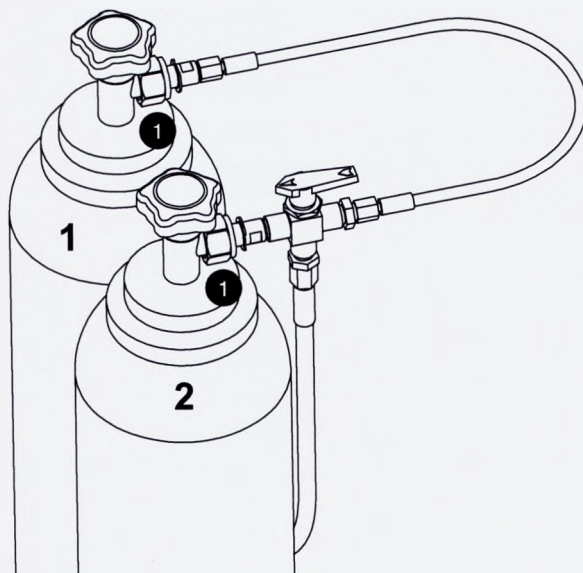


Рис. 4-5

1. Вентили обоих баллонов должны быть закрыты.
2. Открутите гайку на газовых баллонах (1) рожковым ключом ненамного. Газ выходит из шланга.
3. Открутите гайку на газовых баллонах (1) полностью.
4. Снимите переключающий вентиль с резьбы баллона. Не потеряйте уплотнительные кольца.
5. Отсоедините предохранительные ленты, цепи и т.д. от баллонов.
6. Если баллон без бортика, навинтите колпачок для защиты вентиля.
7. Замените газовые баллоны.

80113-412
09.14

Переключение между двумя баллонами с помощью переключающего крана

Если вы подсоединили два газовых баллона к ERBECRYO 2 с использованием переключающего крана, вы можете переключаться между ними с помощью крана.

1. Откройте вентиль полного баллона.
2. Поверните кран стрелкой на полный газовый баллон.
3. Закройте вентиль пустого баллона.

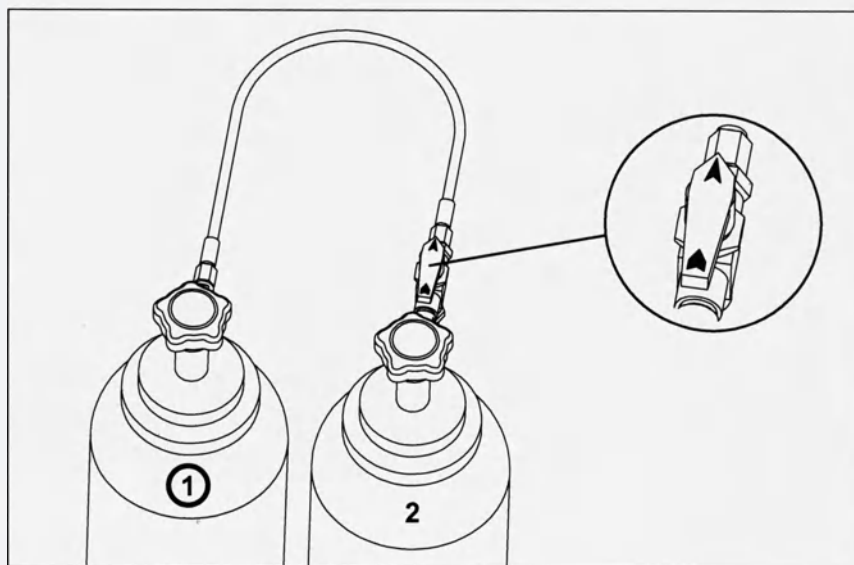


Рис. 4-6

На рис. 4-6 работает баллон 1.

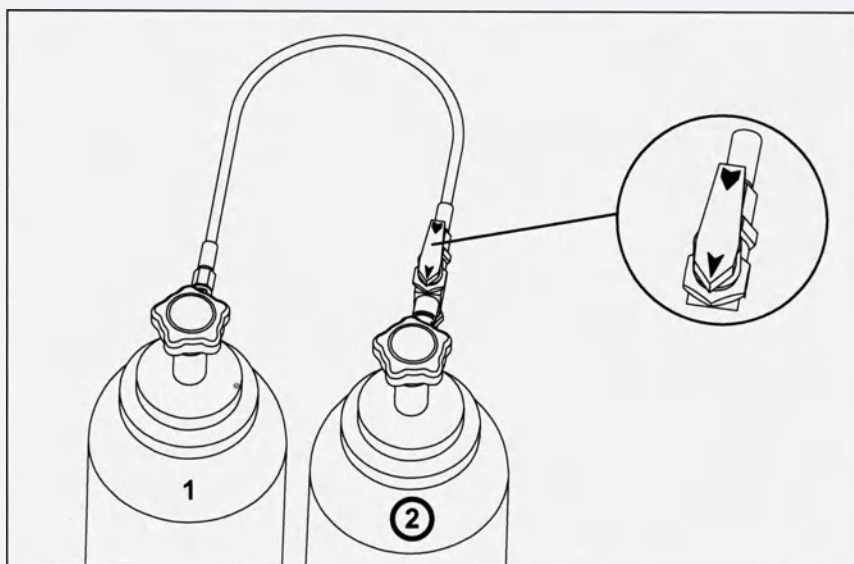


Рис. 4-7

На рис. 4-7 работает баллон 2.

Электроподключение

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправная розетка с заземляющим контактом, сеть питания без защитного провода, шнур питания низкого качества, неправильное напряжение в сети, разветвители, удлинители

Опасность поражения электрическим током и других травм для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Подключайте прибор / тележку прибора к безупречно смонтированной розетке с заземляющим контактом.
- ➔ Подключайте прибор только к сети питания с защитным проводом.
- ➔ Используйте для этого только сетевой кабель ERBE или равноценный сетевой кабель. На сетевом кабеле должен присутствовать знак государственного технического контроля.
- ➔ Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений. Запрещается использование поврежденного сетевого кабеля.
- ➔ Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке прибора.
- ➔ Не используйте разветвители (тройники и т.п.).
- ➔ Не используйте удлинители.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильный сетевой предохранитель, неисправный прибор

Опасность поражения электрическим током для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Замена сетевого предохранителя может осуществляться только квалифицированным техническим специалистом. Разрешается использовать только предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на паспортной табличке прибора значениям.
- ➔ После замены предохранителя прибор следует подвергнуть функциональной проверке. Если прибор работает некорректно или у вас есть опасения, связанные с использованием прибора, обращайтесь в ERBE Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Прибор или принадлежность, имеющие повреждения, измененные прибор или принадлежности

Опасность травмы для пациента и медицинского персонала! Опасность материального ущерба.

- ➔ Перед каждым применением контролируйте аппарат и принадлежности (напр., ножной выключатель, инструменты, кабели инструментов, приборную тележку) на отсутствие повреждений.
- ➔ В особенности проверьте на повреждения газовый штуцер, выпускной штуцер и присоединение инструмента.

80113-412
09.14

- Запрещается использовать прибор или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.
- При повреждении прибора или принадлежностей обратитесь в сервисный центр.
- Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности ERBE Elektromedizin GmbH.

Электроподключение

Для подключения используйте только сетевой кабель ERBE или аналогичный ему. Сетевой кабель должен быть маркирован знаком соответствия национальным стандартам.

1. Подсоедините сетевой кабель к разъёму питания на задней стенке прибора.
2. Подсоедините сетевой штекер к правильно установленной электрической розетке с заземлением. Напряжение сети питания должно соответствовать указанному на заводской табличке прибора. Подключайте аппарат только к сети питания с защитным проводом.

Выравнивание потенциалов

- При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов прибора с проводом системы выравнивания потенциалов операционной.

80113-412
09.14

28

Глава 5

Работа с ERBECRYO 2

Ввод газового баллона в действие

1. Откройте вентиль баллона.
2. Проверьте все соединения на герметичность. Утечки газа не допускаются.

Включение, самотестирование**Включение**

1. Перед использованием криосистемы убедитесь, что она правильно установлена и газовый баллон работает.
2. Включите аппарат сетевым выключателем.

Самотестирование

Рис. 5-1

Аппарат выполняет самопроверку. Если входное давление на газовом штуцере слишком низкое или слишком высокое, вам предлагается выполнить проверку подачи газа.

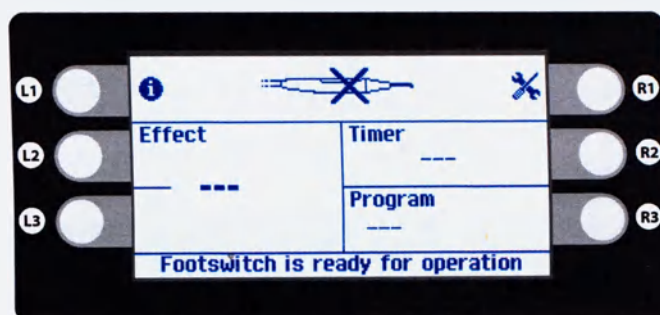


Рис. 5-2

После этого прибор готов к подсоединению инструмента.

Подключение инструмента, главный экран

Подключение инструмента

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждённый, негерметичный инструмент

CO₂ может бесконтрольно и под высоким давлением попадать в тело пациента.

Опасность газовой эмболии. Опасность для жизни для пациента.

- ➡ Не сгибайте жёсткие инструменты. Не перегибайте гибкие инструменты. Не воздействуйте силой на инструменты.
- ➡ Перед каждым применением визуально проверяйте инструмент и шланг инструмента на механические повреждения. Шланг инструмента не должен обнаруживать мест трения. Жёсткий инструмент не должен быть изогнут.
- ➡ Перед каждым применением проверяйте инструмент на работоспособность и герметичность. Проверка описана в инструкции к инструменту. Проверку следует обязательно проводить перед каждым применением!
- ➡ Запрещается работа с повреждённым, негерметичным инструментом!

➤ Вставьте штекер инструмента в гнездо для инструмента на приборе.

Главный экран

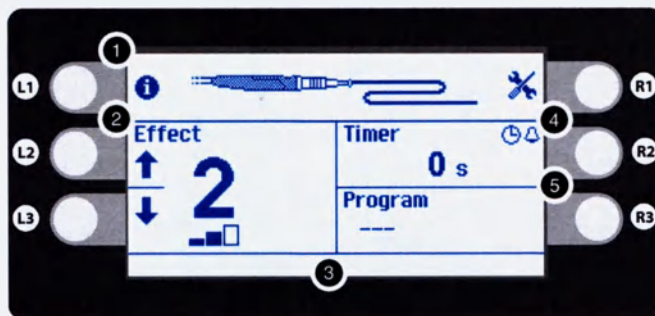


Рис. 5-3

Инструмент снабжён носителем данных, на котором сохранены настройки. Инструмент опознаётся. Настройки отображаются на главном экране. Вы можете работать с этими настройками или изменить их.

- В сегменте (1) дисплея можно видеть *изображение инструмента*.
- В сегменте (2) дисплея можно видеть *эффекты*. Путём выбора эффекта можно влиять на температуру наконечника зонда. Чем выше эффект, тем холоднее наконечник зонда. Полоски под эффектом показывают, сколько эффектов допускает данный инструмент. Текущий инструмент допускает три эффекта. Установлен эффект 2.
- В сегменте (3) дисплея можно видеть *сообщения о состоянии и ошибках*. Они описаны в главе *Сообщения о состоянии, сообщения об ошибках*.
- В сегменте (4) дисплея можно видеть *таймер*. Таймер предоставляет различные возможности измерения времени замораживания. Текущая настройка *Count Up & Beep*.
- В сегменте (5) дисплея можно видеть выбранную *программу*. При показанной настройке программа не выбрана. В программе можно сохранить эффект и настройку таймера. Всего доступны 10 ячеек памяти.

80113-412
09.14

Настройка эффекта, настройка таймера

Путём выбора эффекта можно влиять на температуру наконечника зонда. Чем больше эффект, тем холоднее наконечник зонда.

Полоски под эффектом показывают, сколько эффектов допускает данный инструмент.

Настройка эффекта

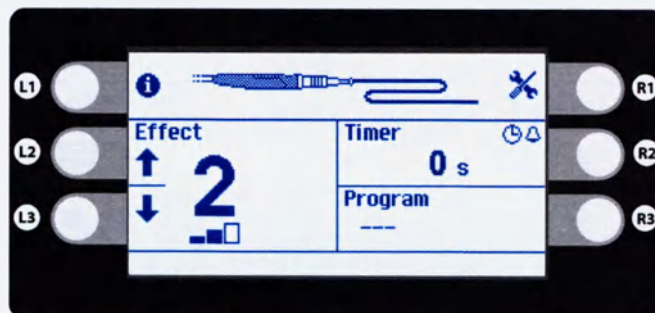


Рис. 5-4

- Нажмите клавишу выбора рядом со стрелкой вверх/вниз, чтобы настроить эффект.

У некоторых инструментов эффект задан предварительно и не подлежит изменению.

Вместо ручной настройки эффекта и таймера можно также работать с программами, в которых эффект и таймер уже сохранены. См. подробнее: *Выбор программы, сохранение программы, перезапись программы, удаление программы.*

Настройка таймера

Таймер предоставляет различные возможности измерения времени замораживания:

Таймера выключен

Время замораживания не измеряется.

1. Нажмите на кнопку выбора рядом с индикацией таймера, чтобы вызвать меню таймера.
2. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите *без таймера (No Timer)*.
3. Нажмите на кнопку выбора рядом с индикацией OK.

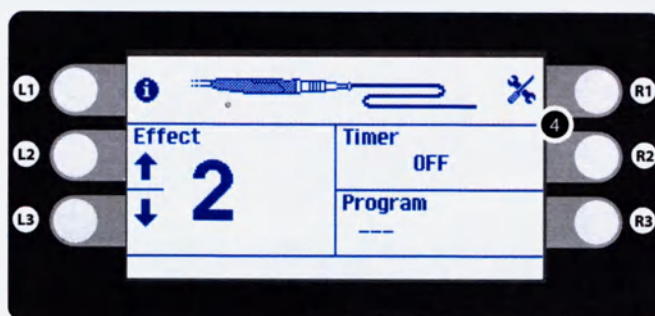


Рис. 5-5

На главном экране в сегменте таймера (4) отображается: *Таймер выкл. (Timer OFF)*.

Count Up

Пока вы нажимаете на ножной выключатель, активируется режим *Замораживание*. Таймер отсчитывает время замораживания в секундах. При отпуске ножного выключателя показание времени замораживания остаётся на экране. При следующей активации таймер снова начинает отсчёт с 0 секунд.

1. Нажмите на кнопку выбора рядом с индикацией таймера, чтобы вызвать меню таймера.
2. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите *Count Up*.
3. Нажмите на кнопку выбора рядом с индикацией *OK*.

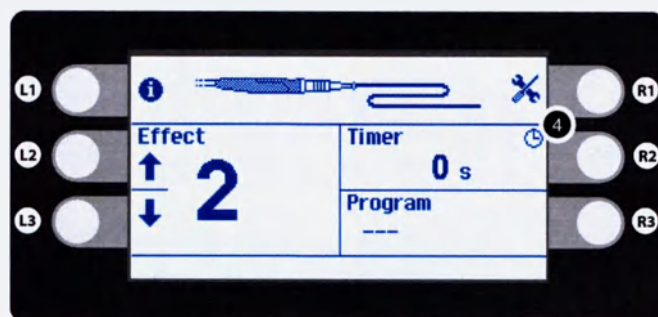


Рис. 5-6

На главном экране в сегменте Таймер (4) отображается символ *Count Up*.

Count Up & Beep

При нажатии на ножной выключатель активируется режим *Замораживание*. Таймер отсчитывает время замораживания в секундах. При отсчёте каждой секунды раздаётся звуковой сигнал. При отпуске ножного выключателя показание времени замораживания остаётся на экране. При следующей активации таймер снова начинает отсчёт с 0 секунд.

1. Нажмите на кнопку выбора рядом с индикацией таймера, чтобы вызвать меню таймера.
2. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите *Прямой отсчёт и сигнал Count Up & Beep*.
3. Нажмите на кнопку выбора рядом с индикацией *OK*.

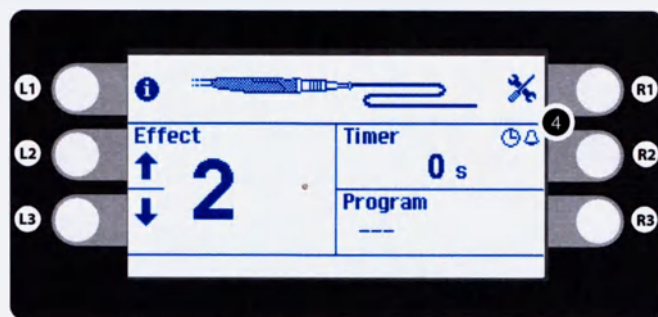


Рис. 5-7

На главном экране в сегменте (4) "Таймер" отображается символ *Count Up & Beep*.

80113-412
09.14

Count Down & Beep

Выберите время обратного отсчёта. При нажатии на ножной выключатель активируется режим *Замораживание*. Запускается обратный отсчёт. По истечении обратного отсчёта раздаётся звуковой сигнал.

Если по истечении обратного отсчёта продолжать нажимать на ножной выключатель, продолжает действовать режим *Замораживание*.

При отпускании ножного выключателя и прерывании обратного отсчёта на дисплее отображается оставшееся время обратного отсчёта. При следующей активации обратный отсчёт начинается сначала.

1. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией таймера, чтобы вызвать меню таймера.
2. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите *Count Down & Beep*.
3. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией OK.
4. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите время обратного отсчёта в диапазоне 1 - 100 секунд.
5. Нажмите на кнопку выбора рядом с индикацией OK.

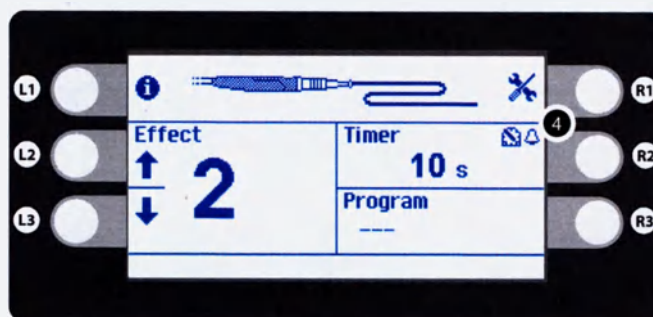


Рис. 5-8

На главном экране в сегменте (4) "Таймер" отображается символ *Count Down & Beep*. Пример времени обратного отсчёта 10 секунд.

Замораживание, оттаивание

Замораживание

1. Разместите инструмент.

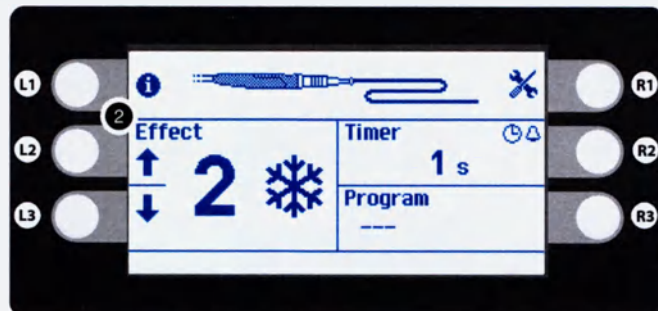


Рис. 5-9

2. Нажмите на ножной выключатель. Пока вы нажимаете на ножной выключатель, активируется режим *Замораживание*. В сегменте (2) дисплея отображается символ замораживания, режим *замораживания*.
3. Следите за настройкой таймера с соответствующими визуальными и звуковыми сигналами.

Оттаивание



Рис. 5-10

1. Отпустите ножной выключатель. В сегменте (2) дисплея при использовании оттаиваемых инструментов отображается символ оттаивания, режим *оттаивания*.
2. При необходимости можно прервать фазу оттаивания и активировать замораживание.

Удаление воздуха



Рис. 5-11

После оттаивания прибор удаляет воздух. В сегменте (2) дисплея отображается символ удаления воздуха, режим *удаления воздуха*. Газ выходит из системы. При необходимости можно прервать фазу удаления воздуха и активировать замораживание.

80113-412
09.14

Выбор программы

В программе сохраняются настройки эффекта и таймера.

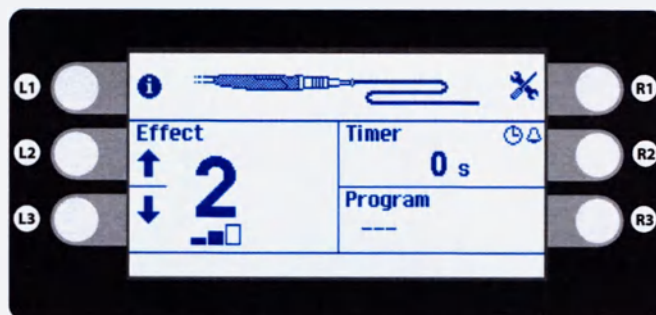


Рис. 5-12

1. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией *Программа (Program)*.

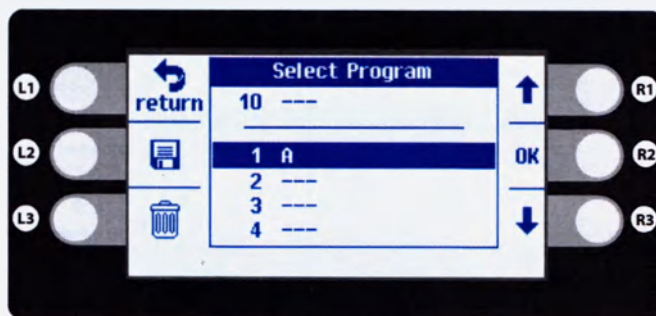


Рис. 5-13

2. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите программу. Пример программы А.
3. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией *OK*.

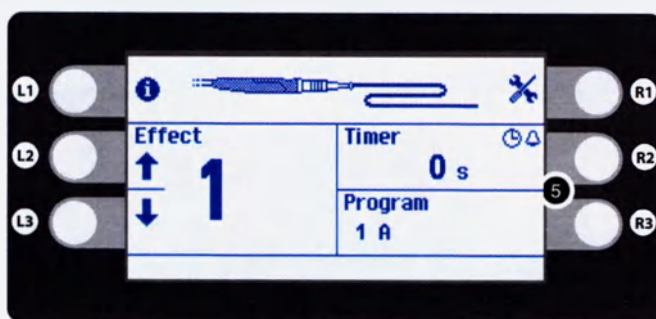


Рис. 5-14

4. Название программы отображается в сегменте (5) дисплея. Пример программы А.

Сохранение программы

В программе можно сохранить настройку таймера и эффекта.

1. Выберите эффект и таймер.

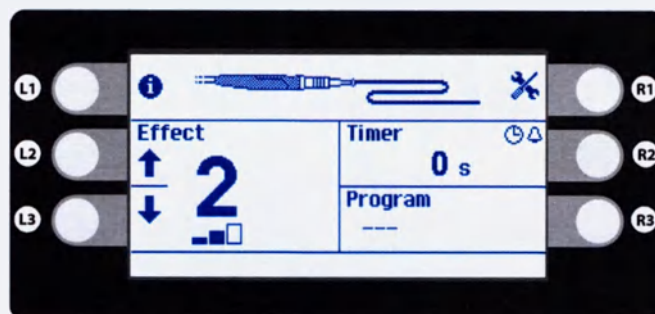


Рис. 5-15

2. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией Программа (Program).

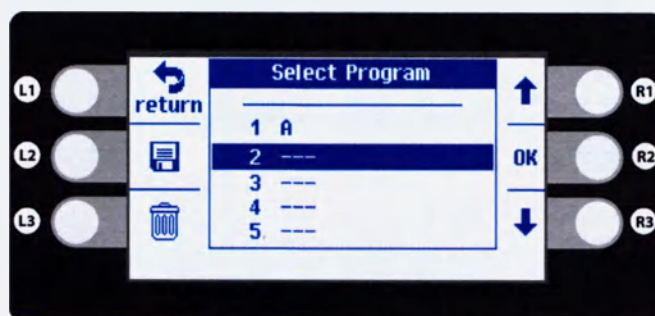


Рис. 5-16

3. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите пустую ячейку памяти. Пример ячейки памяти 2.
4. Нажмите кнопку выбора рядом с символом дискеты. Символ дискеты означает сохранение.

80113-412
09.14



Рис. 5-17

5. Нажмите кнопку выбора рядом с Сохранить (SAVE).

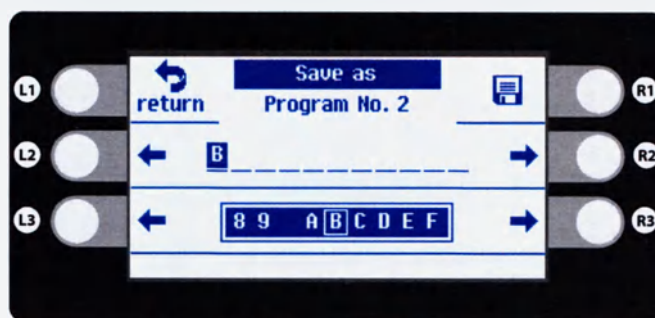


Рис. 5-18

6. Кнопками выбора L3 / R3 выберите букву или цифру. Пример B.

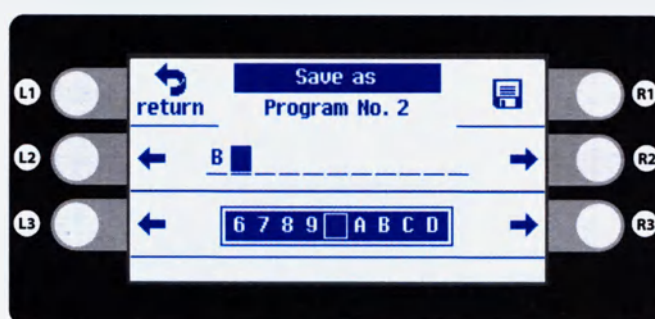


Рис. 5-19

7. Кнопкой выбора R2 переместите курсор на один разряд дальше.

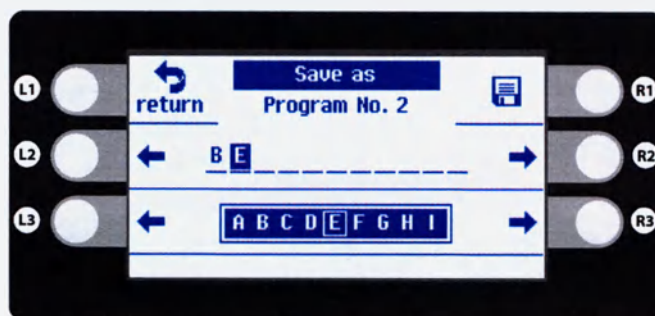


Рис. 5-20

8. Кнопками выбора L3 / R3 выберите следующую букву или цифру. Пример E.

9. После ввода всего названия нажмите на кнопку выбора рядом с символом дискеты. Символ дискеты означает сохранение.

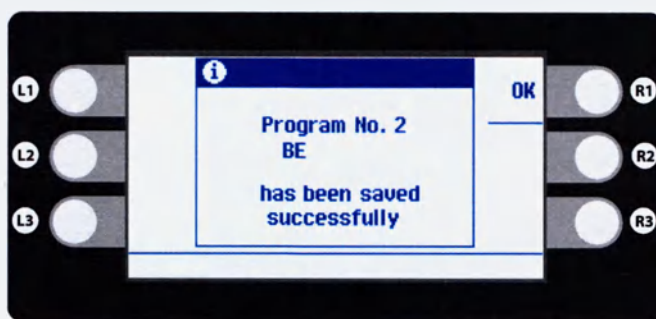


Рис. 5-21

10. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией OK.

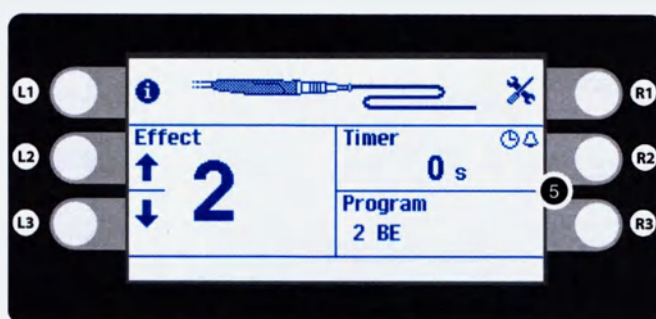


Рис. 5-22

11. Название программы отображается в сегменте (5) дисплея. Пример программы BE.

Перезапись программы

Если вы хотите сохранить имя программы, но изменить её настройки, действуйте следующим образом.

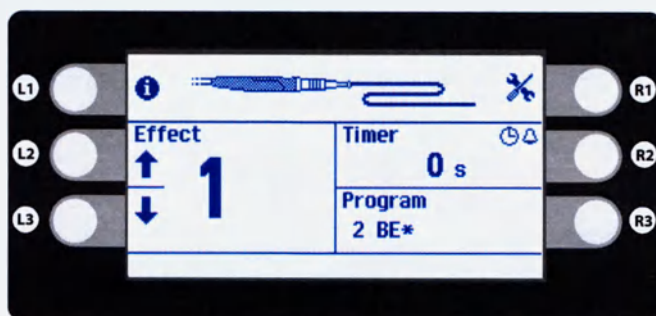


Рис. 5-23

1. Выберите эффект и таймер. Звёздочка рядом с названием программы показывает, что вы временно изменили настройки.
2. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией Программа (Program).

80113-412
09.14

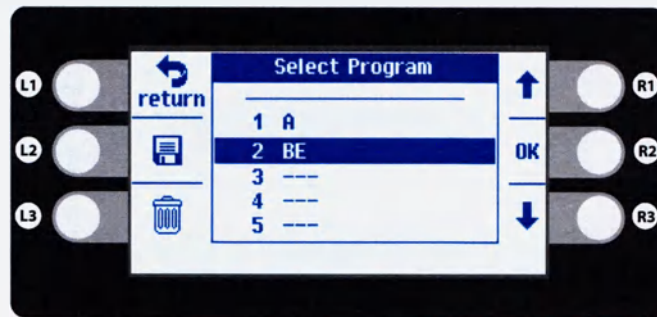


Рис. 5-24

3. Нажмите кнопку выбора рядом с символом дискеты. Символ дискеты означает сохранение.



Рис. 5-25

4. Нажмите кнопку выбора рядом с *Сохранить (SAVE)*.

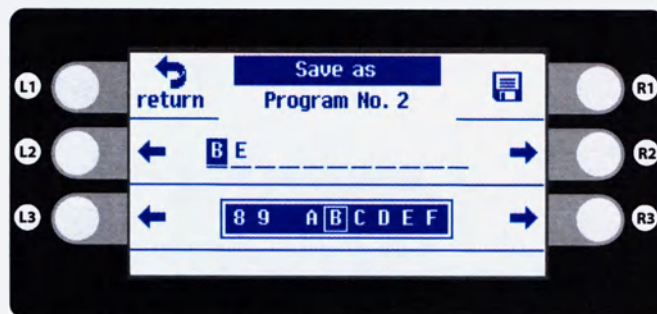


Рис. 5-26

5. Нажмите кнопку выбора рядом с символом дискеты. Символ дискеты означает сохранение.

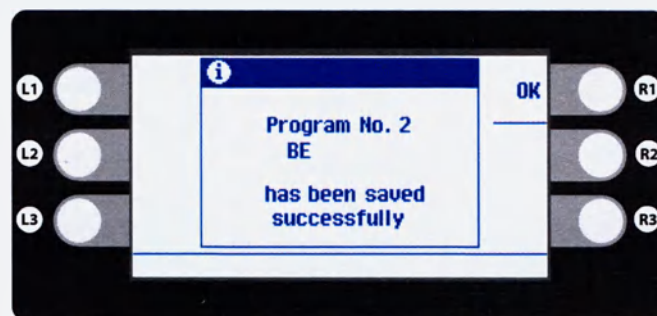


Рис. 5-27

6. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией OK.

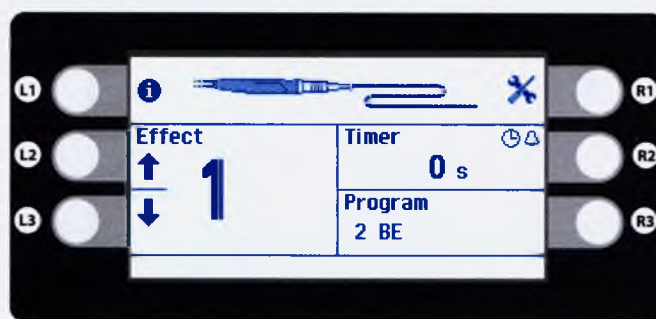


Рис. 5-28

7. Программа *BE* с новыми настройками отображается на экране.

Удаление программы

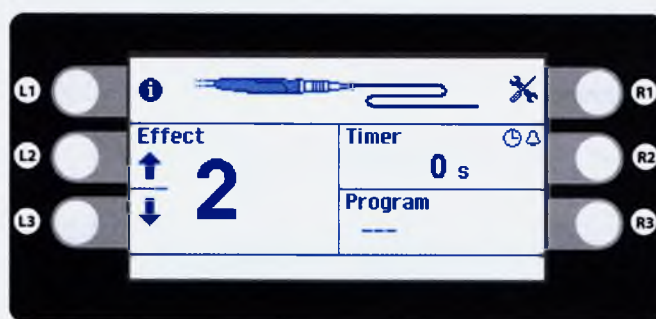


Рис. 5-29

1. Нажмите кнопку выбора рядом с индикацией *Программа (Program)*.



Рис. 5-30

2. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите программу. Пример программы *BE*.
3. Нажмите кнопку выбора рядом с символом мусорного ведра. Символ мусорного ведра означает удаление.

80113-412
09.14



Рис. 5-31

- Нажмите кнопку выбора рядом с символом мусорного ведра. Символ мусорного ведра означает удаление.

Вызов информации об инструменте

На дисплее *Зонд* выводится информация о подключённом инструменте.

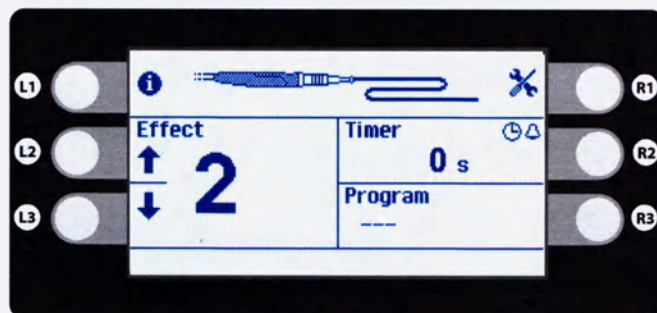


Рис. 5-32

- Нажмите кнопку выбора рядом с символом *i*. Символ *i* означает информацию.

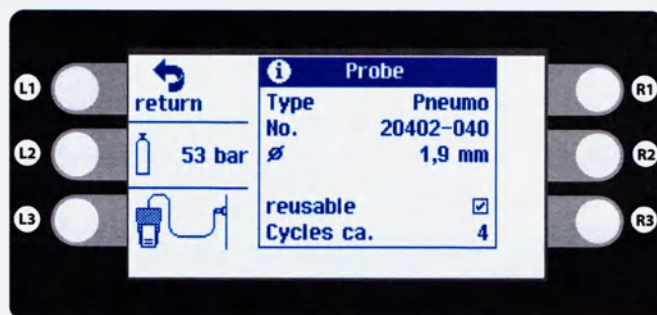


Рис. 5-33

- Нажмите на кнопку выбора рядом с *назад* (return), чтобы вернуться на главный экран.

Число *циклов* информирует вас о том, как часто выполнялась обработка инструмента. Однако ERBECRYO 2 не может подсчитывать фактическое число повторных обработок. Проверяется, как часто вы подключали инструмент.

Если вследствие сбоя число циклов было сброшено, вместо числа циклов отображается следующий текст: *неизвестно*. В этом случае обратитесь в службу технической поддержки.

Проверка входного давления

На экране *Входное давление* отображается давление на входе прибора. Входное давление должно составлять от 45 до 65 бар. Вне этого диапазона активация невозможна.

Если входное давление находится за пределами этого диапазона, прибор выдаёт сообщение об ошибке.

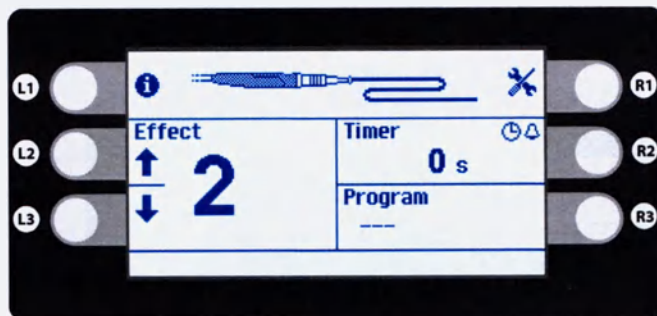


Рис. 5-34

1. Нажмите кнопку выбора рядом с символом *i*. Символ *i* означает информацию.

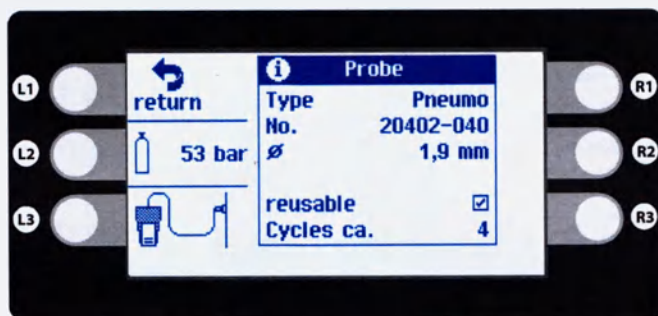


Рис. 5-35

2. Нажмите кнопку выбора рядом с символом баллона.

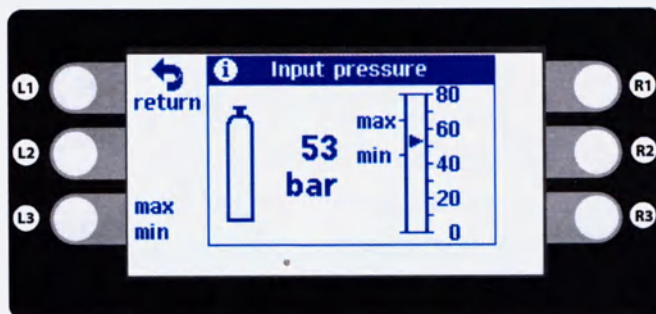


Рис. 5-36

3. Нажмите кнопку выбора рядом с *назад* (return), чтобы вернуться на главный экран.

Вызов системных настроек

В окне *SETUP* можно подстроить некоторые параметры прибора под ваши потребности. Например, можно подстроить яркость дисплея под освещённость помещения.

80113-412
09.14

1. Нажмите кнопку выбора рядом с символом инструмента.
2. Нажмите кнопку выбора рядом с пунктом *SETUP*.
3. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите настройку, которую необходимо изменить.
4. Нажмите на кнопку выбора рядом с *OK*.
5. Кнопками выбора рядом со стрелками вверх/вниз выберите настройку.
6. Нажмите на кнопку выбора рядом с *назад* (return), чтобы вернуться на главный экран.

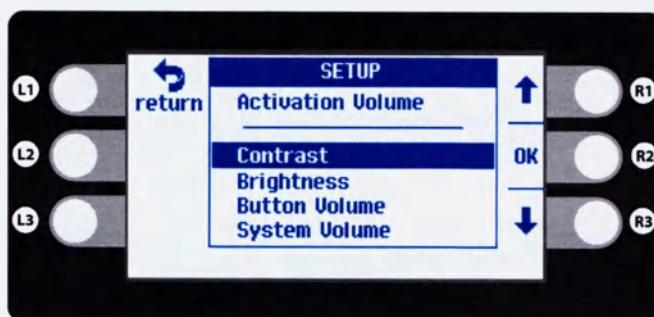


Рис. 5-37



Рис. 5-38

Контрастность

10 уровней настройки контрастности дисплея

Яркость

10 уровней настройки яркости дисплея

Громкость звука нажатия на кнопки

При нажатии на кнопки выбора может раздаваться звуковой сигнал. 10 уровней настройки громкости звука нажатия на кнопки или настройка *звуки нажатия на кнопки выкл.*

Громкость системы

Параметр громкости системы позволяет настраивать звуковые сигналы таймера и сообщений об ошибках. 10 уровней настройки громкости системы

Громкость активации

Громкость звукового сигнала при активации. Настройте сигнал так, чтобы он был хорошо слышен.

Удаление воздуха из криосистемы после применения

При удалении воздуха в криосистеме сбрасывается давление, что способствует увеличению срока её службы.

С штуцером баллона

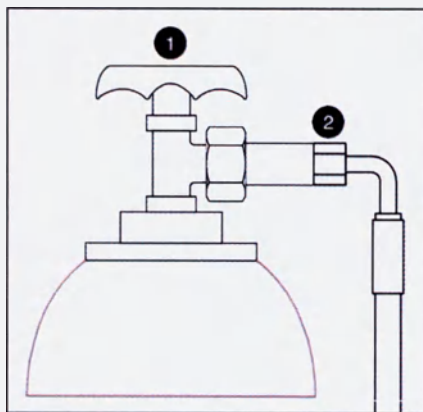


Рис. 5-39

1. Перекройте вентиль баллона (1).
2. Открутите гайку на газовом шланге (2) рожковым ключом размера 17 ненамного. Газ выходит из шланга.
3. Затяните гайку на газовом шланге (2) снова.

С переключающим вентилем

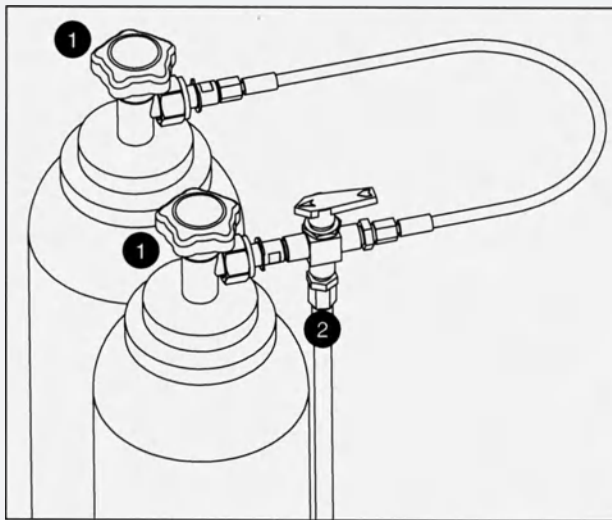


Рис. 5-40

1. Закройте баллонные вентили (1).
2. Открутите гайку на газовом шланге (2) рожковым ключом размера 17 ненамного. Газ выходит из шланга.
3. Затяните гайку на газовом шланге (2) снова.

80113-412
09.14

Разборка прибора

Отсоединение инструмента

1. Нажмите на кнопку деблокировки. Извлеките инструмент из присоединения.
2. Наденьте крышку на инструмент.

Выключение прибора

1. Выключите прибор сетевым выключателем.
2. Отсоедините сетевой штекер.

Отсоединение шланга отвода газа

1. Отведите назад замок на шланге отвода газа.
2. Удерживайте замок.
3. Отсоедините шланг отвода газа от выпускного штуцера.
4. Отпустите замок.

Укладка сетевого кабеля и ножного выключателя

1. Лучше всего укладывать сетевой кабель и ножной выключатель на тележку ERBECRYO 2 Cart.
2. Не допускайте повреждения кабеля и ножного выключателя.

80113-412
09.14

Глава 6

Очистка и дезинфекция

Дезинфекция протиркой

Для очистки и дезинфекции поверхностей аппарата или аппаратной тележки фирма ERBE рекомендует дезинфекцию протиркой. Применяйте только дезинфицирующие средства, соответствующие требованиям национальных стандартов.

Указания по применению для очистки, дезинфекции

Приготовьте дезинфицирующий раствор в концентрации, которая соответствует рекомендации изготовителя.

Перед применением дезинфицирующих растворов очистите поверхности, загрязненные кровью; в противном случае кровь может повлиять на рабочие свойства растворов.

Протрите поверхности. Следите при этом, чтобы смачивание поверхности было достаточным. Соблюдайте предписанное изготовителем время действия.

Указания по безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Прибор / тележка прибора остаются подключенными к сети во время очистки и дезинфекции

Опасность поражения электрическим током для медицинского персонала.

- ➡ Выключите прибор. Выдерните из розетки сетевой штекер прибора / тележки прибора.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Попадание жидкостей внутрь прибора

Корпус прибора не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➡ Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- ➡ Следите за тем, чтобы жидкости не проникали через гнездо прибора.
- ➡ Не ставьте на прибор сосуды с жидкостями.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Аэрозольные средства на спиртовой основе для быстрой дезинфекции

Существует опасность растрескивания эластичных деталей, клавиатуры и лакированных поверхностей. Пропанол и этанол разъедают поверхности.

➡ Не используйте такие средства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция

➡ Не используйте такие средства поочередно.

Пленочная клавиатура

Указание: У приборов с пленочными клавиатурами применение спиртовых дезинфицирующих средств может вызвать растворение бликоподавляющего лака. Однако рабочая поверхность полностью сохраняет свои функции. Это не создает опасности.

80113-412
09.14

Глава 7

Сообщения о статусе, сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках на синем экране

Ошибки, приведённые в таблице ниже, подробно не рассматриваются.

- Следуйте инструкциям на экране.
- Запомните код ошибки (напр., K-45).
- Выключите прибор.
- Сообщите этот код в службе технической поддержки.



Рис. 7-1

Сообщения о состоянии

Сообщения о состоянии носят информационный характер.

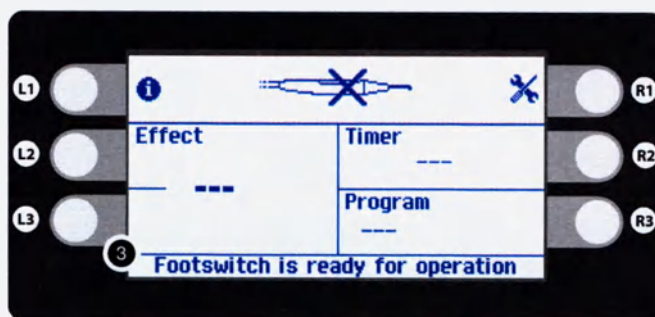


Рис. 7-2

Пример сообщения о состоянии в сегменте (3) дисплея.

Сообщение о состоянии	Описание
Ножной выключатель опознан.	Ножной выключатель опознан.
Ножной выключатель отсоединён.	Ножной выключатель отсоединён.
Прибор остыл.	Прибор остыл после перегрева.
Изменение невозможно.	Вы не можете изменить настройку.
Достигнуто максимальное значение.	Достигнуто максимальное значение настройки.
Достигнуто минимальное значение.	Достигнуто минимальное значение настройки.
Опознано соединение с системой VIO.	Опознано соединение с системой VIO.

Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках также отображаются в сегменте (3) дисплея (см. рис. 7-2).

Для устранения *возможной причины* неисправности выполните по порядку указанные действия.

При наличии нескольких *возможных причин* идентифицируйте причину с помощью таблицы (напр., не подключён ножной выключатель). Для устранения *возможной причины* неисправности выполните по порядку соответствующие действия.

Текст ошибки	Возможные причины	Что делать?
Проверьте выпускной клапан. Активация невозможна!	Недостаточная проходимость шланга отвода газа. Сбой прибора	Убедитесь, что шланг отвода газа не перегнут и не закупорен. Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверьте подачу газа. Активация невозможна.	Входное давление ниже 5 бар: - Не подсоединён газовый баллон. - Газовый баллон пустой. - Баллонный вентиль не открыт. Входное давление выше 75 бар: - Газовый баллон слишком тёплый. Сбой прибора	Проверьте входное давление. Если входное давление ниже 5 бар, действуйте следующим образом: - Подсоедините газовый баллон. - Замените газовый баллон. - Откройте вентиль баллона. Если входное давление выше 75 бар, действуйте следующим образом: - Замените газовый баллон. - Дайте газовому баллону акклиматизироваться при комнатной температуре около 8 часов. Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.

80113-412
09.14

Текст ошибки	Возможные причины	Что делать?
Активация была отменена. Используйте другой зонд.	Сбой зонда	Подсоедините другой зонд.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Активация была отменена. Используйте другой зонд.	Сбой зонда	Подсоедините другой зонд.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверьте настройку даты/времени.	Возможно, дата и время настроены неправильно.	Дату и время должен проверить специалист службы технической поддержки.
Обнаружен сбой в работе. Активация невозможна.	Недостаточная проходимость шланга отвода газа.	Убедитесь, что шланг отвода газа не перегнут и не закупорен.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Обнаружен сбой в работе. Используйте другой зонд.	Сбой зонда	Подсоедините другой зонд.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Несовместимый ножной выключатель. Активация невозможна.	На ножном выключателе установлена несоответствующая программа.	Подключите ножной выключатель с правильной программой.
	Вы подключили ножной выключатель от другого типа прибора.	Подключите ножной выключатель для CRYO (с белой педалью).
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Перегрев прибора. Активация невозможна.	Прибор хранился при слишком высокой температуре окружающей среды.	Оставьте прибор примерно на 3 часа для акклиматизации при комнатной температуре.
	Температура окружающей среды при работе слишком высокая.	Используйте прибор при температуре в помещении от +10 °C до +40 °C.
	Плохая вентиляция вокруг корпуса прибора.	Располагайте прибор таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка прибора в тесных нишах.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.

ошибки	Возможные причины	Что делать?
слишком холодная акклиматизация невозможна.	Прибор хранился при слишком низкой температуре окружающей среды.	Оставьте прибор примерно на 3 часа для акклиматизации при комнатной температуре.
	Температура окружающей среды при работе слишком низкая.	Используйте прибор при температуре в помещении от +10 °C до +40 °C.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
слишком высокое входное давление. Проверьте подачу газа.	Газовый баллон почти пустой.	Подсоедините новый газовый баллон.
	Баллонный вентиль не полностью открыт.	Полностью откройте вентиль баллона.
	Газовый баллон слишком холодный.	Дайте газовому баллону акклиматизироваться при комнатной температуре около 8 часов.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
слишком высокое давление на выпускном штуцере. Проверьте выпускной штуцер.	Недостаточная проходимость шланга отвода газа.	Убедитесь, что шланг отвода газа не перегнут и не закупорен.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
слишком высокое входное давление. Проверьте подачу газа.	Газовый баллон слишком полный или слишком тёплый.	Дайте газовому баллону акклиматизироваться при комнатной температуре около 8 часов.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
ножной выключатель не подключён.	Не подключен ножной выключатель.	Подключите ножной выключатель.
	Подключённый ножной выключатель неисправен.	Подключите другой ножной выключатель.
	Сбой прибора	Выключите аппарат и снова включите. Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Потеряна связь с зондом. Активация была прервана.	Во время активации прервался электрический контакт с зондом.	Во время активации не отсоединяйте зонд от прибора. Снова подсоедините зонд. Подсоедините другой зонд. Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.

80113-412
09.14

Текст ошибки	Возможные причины	Что делать?
Достигнута критическая температура. Дайте аппарату остыть.	Прибор хранился при слишком высокой температуре окружающей среды.	Оставьте прибор примерно на 3 часа для акклиматизации при комнатной температуре или установите паузу при активации.
	Температура окружающей среды при работе слишком высокая.	Используйте прибор при температуре в помещении от +10 °C до +40 °C.
	Плохая вентиляция вокруг корпуса прибора.	Располагайте прибор так, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка прибора в тесных нишах.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Превышена макс. продолжительность включения.	В сервисных настройках задано ограничение продолжительности включения (макс. время замораживания). Вы превысили максимальную продолжительность включения.	Перезапустите режим замораживания. Если установлена недостаточная продолжительность включения, установите другое значение.
Несовместимый зонд. Используйте другой зонд.	Вы подключили жёсткий инструмент. В версии 1.0.x поддерживаются только гибкие зонды.	Подсоедините гибкий зонд.
Зонд не готов к работе. Используйте другой зонд.	Носитель данных зонда выдаёт недействительные или ошибочные данные.	Подсоедините другой зонд. Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка клавиатуры	Во время самотестирования была нажата клавиша.	Не нажимайте на кнопки во время включения прибора.
	Одна из кнопок неисправна.	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Соединение с системой VIO разорвано.	Разорвано соединение с системой VIO.	Включите систему VIO.
		Проверьте соединение между системой VIO и ERBECRYO 2 (кабель ECB).
		Выключите и снова включите ERBECRYO 2.
Соединение с системой VIO разорвано. Активация невозможна.	Система VIO выключена.	Включите систему VIO.
	Разорвано соединение с системой VIO.	Проверьте соединение между системой VIO и ERBECRYO 2 (кабель ECB).

ошибки	Возможные причины	Что делать?
неисправимый зонд Активация невоз-	В системе VIO установлена несоответствующая программа.	Используйте систему VIO с правильной программой. Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
слишком низкое входное давление. Проверьте давление газа.	Газовый баллон почти пустой.	Подсоедините новый газовый баллон.
	Баллонный вентиль не полностью открыт.	Полностью откройте вентиль баллона.
	Газовый баллон слишком холодный.	Дайте газовому баллону акклиматизироваться при комнатной температуре около 8 часов.
	Сбой прибора	Если ошибка выводится снова, обратитесь в службу технической поддержки.

80113-412
09.14

Глава 8

Технические данные

Электропитание	
Номинальное напряжение сети	100 - 240 В ($\pm 10\%$)
Номинальная частота сети	50 - 60 Гц
Потребляемый ток	0,4 - 0,8 А
Подключение к системе уравнивания потенциалов	да
Сетевые предохранители	2 шт. Т 1,0 А Н 250В

Характеристики аппарата	
Настройка эффектов	Настройка параметров по показаниям
Число ступеней эффектов	1 - 5 (зависит от инструмента)
Число ячеек памяти в программе	10
Активация	Ножной выключатель
Охлаждающий газ	CO ₂
Входное давление	45 - 65 бар

Режим работы	
Непрерывный режим	Продолжительность включения 100 %

Размеры и масса	
ширина x высота x глубина	410 x 130 x 370 мм
Масса	6,7 кг

Условия транспортировки и хранения аппарата	
Температура	от -20 °С до +55 °С
Относительная влажность воздуха	15 % – 80%

Условия эксплуатации аппарата

Температура	от +15 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	30 % – 75 %, без конденсации
Максимальная рабочая высота	4000 м над уровнем моря

Акклиматизация прибора

После транспортировки прибора при температуре ниже +15 °C или выше +40 °C ему требуется около 3 часов для акклиматизации при комнатной температуре.

Условия газа	
Газовые баллоны	Рекомендуется: газовый баллон ёмкостью 10 кг
Температура помещения при работе газового баллона	Рекомендуется: от +15 °C до +25 °C
Нагревание газового баллона	Макс. +50 °C
Акклиматизация газового баллона	При хранении газового баллона при температуре ниже +15 °C и выше +25 °C время акклиматизации при комнатной температуре составляет около 8 часов.
Тип баллона	Газовые баллоны без сифонных трубок

Стандарты

Классификация в соответствии с РД ЕЭС 93/42	II b
Группа по электробезопасности в соответствии с EN 60 601-1	I
Тип в соответствии с EN 60 601-1	CF

80113-412
09.14

Глава 9

Указания по электромагнитной совместимости (EMV)

В отношении EMV медицинские электрические приборы требуют особых мер предосторожности и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с представленными здесь указаниями по EMV.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Использование отделом технического обслуживания непригодной внутренней электропроводки**

Результатом может стать повышенное излучение электромагнитных волн или пониженная помехоустойчивость прибора.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Отделу технического обслуживания разрешается использовать только такую внутреннюю электропроводку, которая соответствует параметрам, приведенным в руководстве по обслуживанию прибора.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Близко расположенные приборы**

Если вы устанавливаете прибор рядом с другими приборами или в стойку один на другой, то приборы могут оказывать влияние друг на друга.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Если необходимо эксплуатировать прибор в стойке с другими приборами или близко от них, наблюдайте, оказывают ли приборы влияние друг на друга: проявляется ли необычное поведение приборов? Приводит ли это к помехам и неполадкам?

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное излучение - руководство
ВЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Прибор использует ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Тогда его ВЧ-излучение достаточно низко, и маловероятно, чтобы оно повлияло на соседние электронные приборы.
ВЧ-излучение по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые зоны и подобные, которые подключены непосредственно к общей сети электроснабжения, которая снабжает также жилое помещение.
Гармонические колебания по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	выполнены	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
Электростатическая опасность (ESD) по IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ ^{a)} Воздушный разряд ± 8 кВ ^{a)}	Рекомендуется пол из дерева, бетона или покрытый керамической плиткой. При использовании напольных покрытий из непроводящих синтетических материалов относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые нестационарные электрические величины/испытания по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для проводов на входе и выходе	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для проводов на входе и выходе	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению.
Импульсное напряжение (волны) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение противофазы ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение противофазы ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению.
Прерывы в подаче напряжения, кратковременные прерывания колебания сети питания по IEC 61000-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ погруж. U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % погруж. U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % погруж. U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ погруж. U_T) для 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ погруж. U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % погруж. U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % погруж. U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ погруж. U_T) для 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению. Если пользователь прибора требует продолжения функции также при появлении прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) по IEC 61000-4-11	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте питания должно соответствовать типичным показателям для делового или больничного окружения.

Примечание: U_T это переменное напряжение до использования проверочного уровня.

80113-412
09,14

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
			Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи (включая провода) при применении рекомендуемого защитного расстояния от прибора запрещается размещать ближе, чем указано. Защитное расстояние рассчитывается в зависимости от частоты передатчика переносных и мобильных высокочастотных устройств связи с помощью различных уравнений:
			Рекомендуемое защитное расстояние
проводимые возмущающие ВЧ-воздействия по IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Уравнение 1) $d=1,2 P^{1/2}$
излучаемые возмущающие ВЧ-воздействия по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 800 МГц	3 В/м	Уравнение 2) $d=1,2 P^{1/2}$
	3 В/м 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уравнение 3) $d=2,3 P^{1/2}$
			P означает номинальную мощность передатчика в ваттах (В) по данным производителя передатчика. d означает рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте ^{a)} меньше, чем уровень соответствия ^{b)}. В окружении приборов, которые помечены следующим знаком, возможны неисправности:
			

Введение и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Замечание 1: При 80 МГц применяется уравнение 2). При 800 МГц применяется уравнение 3).

Замечание 2: Эти инструкции могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Сила поля стационарных радиопередатчиков, напр., базовых станций радиотелефонов и мобильных наземных станций, любительских радиостанций, радио- и телепрограмм амплитудной и частотной модуляции теоретически не может быть точно задана заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных радиопередатчиков высокой частоты, следует рекомендовать исследование места. Если измеренная сила поля на месте нахождения прибора превышает указанный выше уровень соответствия, прибор для его нормальной работы на каждом конкретном месте должен находиться под наблюдением. Если наблюдаются необычные особенности, может быть необходимо, принять дополнительные меры, например, переориентацию или переустановку прибора.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и прибором

Прибор предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой излучаемые ВЧ возмущающее воздействие подвергаются контролю. Заказчик или пользователь прибора могут помочь избежать электромагнитных помех. Для этого он должен соблюдать рекомендуемые внизу минимальные расстояния между устройствами связи (радиопередатчик) и прибором. Минимальное расстояние зависит от максимальной выходной мощности и частоты передачи устройства связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние по несущей частоте передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d=1,2 P^{1/2}$	80 МГц до 800 МГц $d=1,2 P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=1,2 P^{1/2}$
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
100	3,8	3,8	7,3
1000	12	12	23

Для радиопередатчиков, номинальная мощность которых не указана, расстояние может определяться с использованием уравнения, представленного в соответствующем столбце. Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Замечание 1: Для расчета рекомендуемого защитного расстояния от радиопередатчиков в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется фактор 10/3, чтобы уменьшить вероятность, что помещенный в область пациента прибор связи может вызвать помеху.

Замечание 2: Эти инструкции могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение таковых зданиями, предметами и людьми.

80113-412
09.14

Глава 10

Техобслуживание, сервис, гарантия, утилизация

Техническое обслуживание

Модификации и ремонт	Модификации и ремонт не должны снижать безопасность прибора или тележки прибора и принадлежностей для пациента, пользователя и окружающей среды. Это условие считается выполненным, если изменение конструктивных и функциональных признаков не ведет к снижению безопасности.
Авторизованный персонал	Модификации и ремонт должны производиться только специалистами ERBE или персоналом, специально авторизованным компанией ERBE. При осуществлении модификаций или ремонта прибора или комплектующих неавторизованным персоналом компания ERBE ответственности не несет. В этом случае также аннулируется гарантия.
Контроль безопасности	В ходе контроля безопасности проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность прибора и тележки прибора и принадлежностей требованиям техники безопасности. Проверка прибора с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год.
Какой необходим контроль безопасности?	Для данного аппарата установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности: • Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации • Визуальный контроль состояния аппарата и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений • Проверка защитных проводов согласно IEC 60601-1 раздел 18 • Проверка тока утечки согласно IEC 60601-1 раздел 19 • Проверка работоспособности всех элементов управления и контроля в приборе • Проверка активации ножным выключателем • Проверка герметичности тестовая программа для пневматики • Проверка на закупорку тестовая программа для пневматики • Проверка скорости потока тестовая программа для пневматики Результаты контроля безопасности следует заносить в протокол. Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую эксплуатацию аппарата следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.

Сервис

По вопросам заключения договора о техобслуживании обращайтесь в Германии в компанию ERBE Elektromedizin, в других странах - к своему региональному партнеру. Таким партнером может быть дочернее предприятие ERBE, представительство или торговое представительство ERBE.

Гарантия

Действуют Общие коммерческие условия или условия торгового контракта.

Утилизация



На Вашем изделии есть значок перечеркнутого мусорного контейнера (см. рис.). Значение: для всех государств ЕС это означает, что данное изделие должно быть подвергнуто специальной процедуре утилизации в соответствии с национальной интерпретацией директивы ЕС 2002/96/EG от 27.01.2003, WEEE.

В странах за пределами ЕС необходимо соблюдать действующие на месте положения.

По вопросам утилизации данного изделия обращайтесь в компанию ERBE Elektromedizin или к своему местному дилеру.

80113-412
09.14

Глава 11

Принадлежности

Введение

В обзоре ниже показаны примеры принадлежностей для каждой категории. Полный перечень можно найти в каталоге принадлежностей ERBE (рис. 11-1) и на веб-сайте ERBE (рис. 11-2). Рекомендуем пользоваться принадлежностями ERBE.

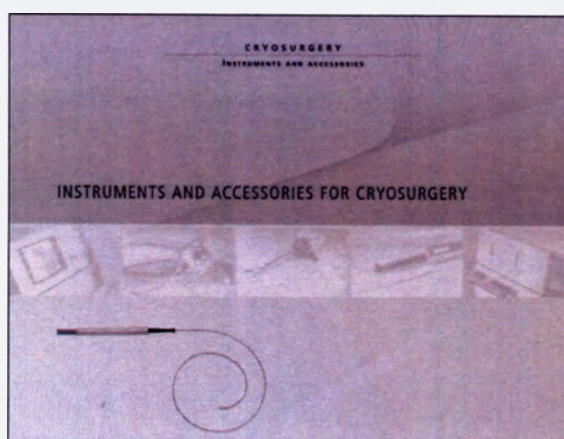


Рис. 11-1

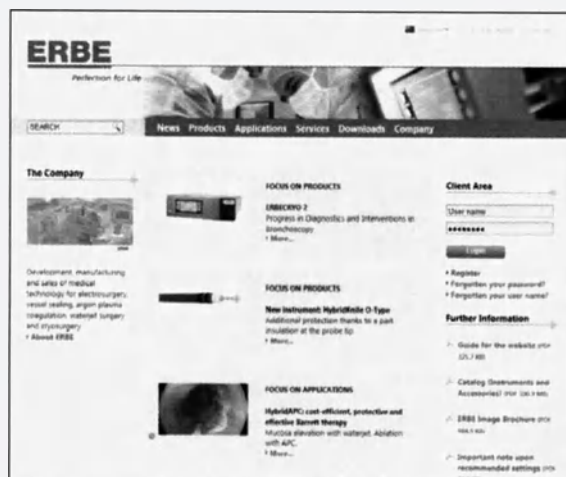
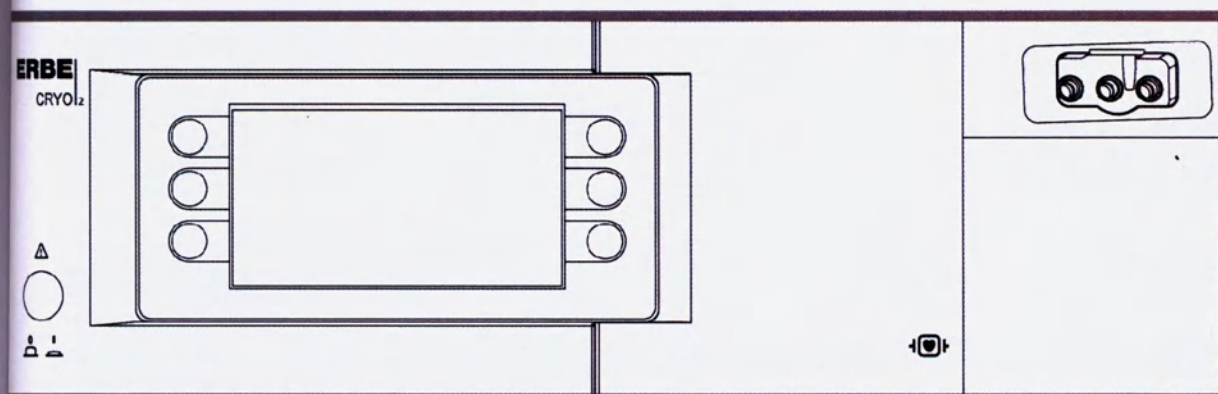
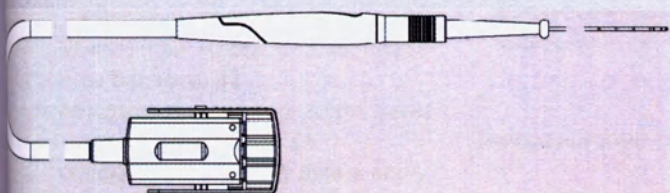


Рис. 11-2

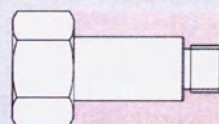
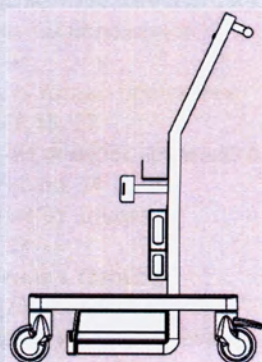
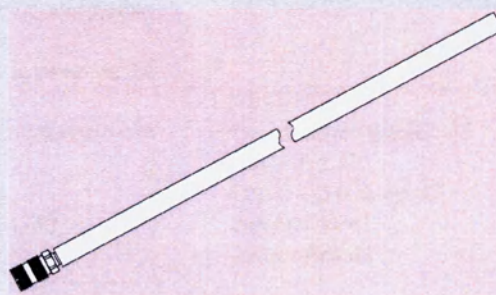
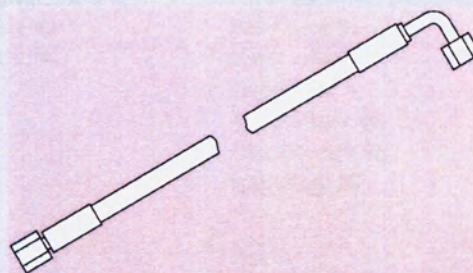
Пример принадлежностей для ERBECRYO 2



Сонотонды для ERBECRYO 2



Принадлежности для ERBECRYO 2



80113-412
09.14

Указатель

В

Выравнивание потенциалов
подключение 24

Г

Газ

неправильный 17, 29, 31

Газовые штуцеры

выпускной штуцер 24

газовый штуцер 24

Газовый баллон

ввод в действие 39

замена (при использовании пере-
ключающего газового крана) 34

замена (при использовании штуце-
ра баллона) 33

не использовать в горизонтальном
положении 16, 29, 31

переключение между двумя бал-
лонами с помощью переключа-
ющего газового крана 35

повреждение 15, 29, 31

подготовка и проверка 30, 32

пониженное давление 16

присоединение к штуцеру
баллона 29

присоединение с помощью пере-
ключающего газового крана 31

проверка входного давления 52
работы 20

с сифонной трубкой 16, 29, 31

слишком высокое давление
газа 15

транспортировка 20

хранение 20

хранить и использовать только в
вертикальном положении 19

Газовый шланг

использовать только принадлеж-
ности ERBE 15, 27

отсоединение от переключающего
газового крана 34

отсоединение от штуцера
баллона 33

подсоединение к газовому
штуцеру 28

подсоединение к переключающе-
му газовому крану 32

подсоединение к штуцеру
баллона 30

Громкость активации

настройка 53

Громкость звука нажатия на кнопки
настройка 53

Громкость звуковых сигналов
настройка 53

Д

Двуокись углерода

выходит из-за негерметичности
инструмента 14, 40

опасная концентрация 16, 27

физиологические свойства 20

физические свойства 19

химические свойства 19

З

Замораживание 44

И

Инструмент

вызов информации 51

гнездо инструмента 23

использовать только принадлеж-
ности ERBE 15, 27

неправильное присоединение 14
отсоединение 55

повреждение из-за повышенного
давления газа 15

повреждённый,
негерметичный 14, 40

подключение 40

К

Контрастность

настройка 53

Н

Ножной выключатель

гнездо для ножного

выключателя 24

использовать только принадлеж-
ности ERBE 15, 27

не должен иметь
повреждений 13, 36

подключение 28

О

Оттаивание 44

П

Переключающий газовый кран
отсоединение для замены
баллона 34

присоединение 32

Плавкие предохранители 24

Подключение к сети 24

Подключение к электросети
технические характеристики 65
электроподключение 37

Прибор

включение 39

выключение 55

разборка 55

Программа

выбор 45

перезапись 48

сохранение 46

удаление 50

С

Сетевой кабель, ножной выключа-
тель

укладка 55

Т

Таймер

Count Down & Beep 43

Count Up 42

Count Up & Beep 42

выключен 41

настройка 41

У

Удаление воздуха

как функция аппарата 44

после применения 54

Ш

Шланг отвода газа

использовать только принадлеж-
ности ERBE 15, 27

отсоединение 55

перегиб, заземление 12

присоединение 28

Штуцер газового баллона

для конкретной страны 30

отсоединение для замены
баллона 33

атель

соединение 30
ление для транспортировки 20

ект 41

ость
стройка 53

80113-412
09.14

Приложение к инструкции по эксплуатации

изделия медицинского назначения

«Аппарат криохирургический ERBECRYO 2 с принадлежностями»

1. Сведения о производителях медицинского изделия

1.1. Разработчик

ERBE Elektromedizin GmbH

1.2. Производитель

ERBE Elektromedizin GmbH

1.3. Место производства

Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany

2. Показания

Удаление экзофитных стенозов, инородных тел и сгустков крови из бронхов. Эндобронхиальная и трансbronхиальная биопсия ткани. Экстракция доброкачественных и злокачественных опухолей, а также слизистых секретов и даже солидных тканей из бронхов. Девитализация тканевых структур из бронхов.

3. Противопоказания

Криотерапия (денатурация ткани) противопоказана пациентам с угрожающими жизни окклюзиями дыхательных путей.

Применение расширяющихся сжатых газов при денатурации тканей на фоне злокачественных процессов противопоказано.

Процедуры не проводятся в непосредственной близости от активных имплантатов. Если операционное поле находится в непосредственной близости кардиостимулятора, перед операцией обязательно проконсультироваться с кардиологом.

Некорректное использование гибкого тубуса или жёсткой трубки (бронхоскопа) может привести к недостаточной безопасности дыхательных путей.

4. Возможные побочные действия

Предполагается повышенная склонность к кровотечению при взятии тканей, характерная для биопсии в пульмонологии в целом.

5. Эксплуатация и обслуживание криозонда пульмонологического

5.1. Указания по безопасности

Это изделие разрешается использовать только надлежащим образом подготовленному медицинскому персоналу, который благодаря полученным указаниям по использованию умеет с ним обращаться.

Изделие не рассчитано на непрерывный режим работы. В ходе применения можно активировать функцию заморозки суммарно не более 15 минут (без учёта пауз между включениями).

Воздействие холода может вызвать сбои в работе и повреждения кардиостимуляторов. Если операционное поле находится в непосредственной близости кардиостимулятора, перед операцией обязательно проконсультироваться с кардиологом!

Перед использованием проверить изделие, включая шланг, штекер и уплотнительные кольца, на отсутствие повреждений.

Не используйте поврежденные изделия!

В частности, запрещается использовать изделие, аппликационный элемент которого перегнут, пережат или имеет повреждения поверхности.

Перед каждым применением проверяйте изделие на герметичность и работоспособность.

Ни в коем случае не использовать негерметичное изделие или изделие с недостаточной мощностью замораживания.

Негерметичный аппликационный элемент несёт в себе опасность газовой эмболии.

Ни в коем случае не класть их на пациента или в его непосредственной близости.

При активации ERBECRYO 2 на крионаконечнике образуется зона заморозки с температурой значительно ниже 0 °C.

Не допускать непреднамеренного контакта с тканями.

После отсоединения криоштекера обязательно закрывать его защитным колпачком. Это особенно важно для защиты криоштекера при транспортировке и хранении.

Беречь изделие от механических повреждений! Не бросать! Ни в коем случае не применять силу!

Аппликационный элемент сворачивать лишь так, чтобы не допустить резких изгибов и защемлений.

Соединительный шланг сворачивать лишь так, чтобы не допустить резких изгибов и защемлений.

Транспортировать и хранить изделие только в оригинальной упаковке или аналогичной упаковке, обеспечивающей равноценную защиту.

Фирма ERBE Elektromedizin категорически запрещает каким-либо образом изменять изделия. При любом изменении фирма ERBE Elektromedizin снимает с себя гарантийную ответственность.

5.2. Обзор (рис.1)

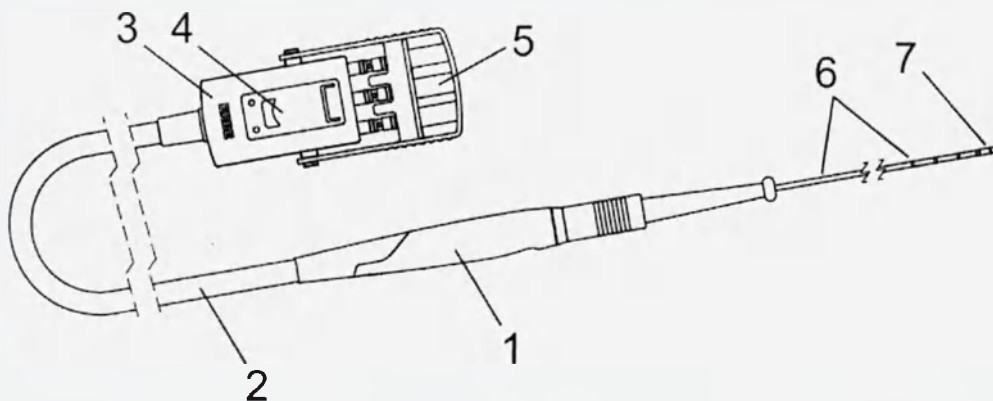


Рис.1

- 1 Рукоятка
- 2 Соединительный шланг
- 3 Кριοштекер
- 4 Кнопка деблокировки
- 5 Защитный колпачок (в снятом виде)
- 6 Аппликационный элемент
- 7 Крионаконечник

5.3. Применение

Перед первым и последующими применениями инструмент следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации.

Перед применением дать изделию возможность полностью остыть.

Проверка изделия

1. Осторожно извлеките изделие из зажима.
2. Проверьте изделие, включая шланг, штекер и уплотнительные кольца, на повреждения. Не используйте поврежденные изделия!

В частности, запрещается использовать изделие, аппликационный элемент которого перегнут, пережат или имеет повреждения поверхности.

Подключение изделия (рис.2)

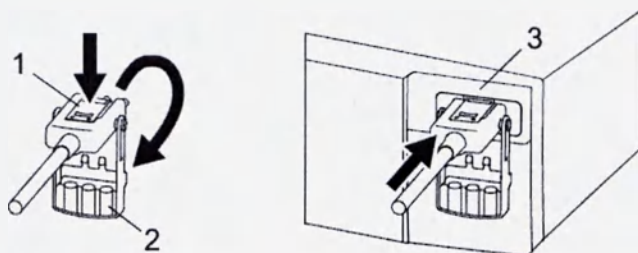


Рис.2

1. Нажмите на кнопку деблокировки (1) и отсоедините защитный колпачок (2) от криоштекера.
 2. Вставьте криоштекер в гнездо (3) аппарата ERBECRYO 2. Следите за тем, чтобы криоштекер ощутимо защёлкнулся со слышимым звуком. ERBECRYO 2 обнаружит подключённый инструмент и автоматически выберет сохранённые для него настройки прибора.
- При необходимости можно изменить настройки эффекта и таймера.

Проверка работоспособности и герметичности

Проводите проверку при хороших условиях освещения.

1. Погрузите крионаконечник минимум на 5 см в стерильную воду с температурой около 20 °C (или: изотонический раствор NaCl).
 2. Если при погружении образуются пузырьки: удалите пузырьки, энергично перемещая крионаконечник в воде туда и обратно.
 3. Активируйте функцию заморозки в ERBECRYO 2 примерно на 5 секунд.
- При достаточной мощности заморозки на крионаконечнике должен образоваться хорошо видимый однородный ледяной шарик. Ни в коем случае не должны выходить пузырьки газа.
- Ни в коем случае не использовать негерметичное изделие или изделие с недостаточной мощностью замораживания.
- Негерметичный аппликационный элемент несёт в себе опасность газовой эмболии.

Применение криозонда

Указание: Во избежание замерзания крионаконечника в эндоскопе металлический крионаконечник должен полностью выступать из рабочего канала эндоскопа в ходе всего применения. Должно быть видно чёрное кольцо.

ОСТОРОЖНО! Частое перегибание аппликационного элемента гибкого криозонда при эндоскопии!

Частое перегибание аппликационного элемента (особенно крионаконечника) путём ангулирования эндоскопа или с помощью рычага Albarran может повредить аппликационный элемент. Утечка газа из повреждённого аппликационного элемента может вызвать газовую эмболию.

- Не допускайте чрезмерного ангулирования эндоскопа.
- Не допускайте чрезмерного использования рычага Albarran.

ОСТОРОЖНО! Громкий шум выходящего газа!

При отсоединении криоштекера перед завершением фазы удаления воздуха система громко стравливает газ. Реакция испуга у пользователя может вызвать травмирование пациента.

- Перед применением проверьте правильность блокировки криоштекера.
- Выполняйте разблокировку и отсоединение криоштекера лишь после применения, когда фаза удаления воздуха завершена (символ удаления воздуха на ERBECRYO 2 более не отображается).

Девитализация тканей, реканализация (из-за некроза тканей)

1. Введите инструмент через рабочий канал эндоскопа.
2. Слегка нажимая, приставьте крионаконечник к нужной ткани и активируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2.

3. После замораживания ткани деактивируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2 и подождите, пока крионаконечник полностью оттаёт.

Указание: Полностью оттаявший крионаконечник может быть извлечен из ткани с минимальным усилием. Не используйте для извлечения крионаконечника вращение или вытягивание.

4. Осторожно отсоедините крионаконечник от ткани.
5. Извлеките инструмент из эндоскопа. Следите за тем, чтобы эндоскоп не был слишком сильно ангулирован и зонд не застрял.

Взятие проб тканей, удаление инородных тел, реканализация (путём извлечения тканей)

Не допускайте случайного прикосновения к здоровой ткани активированным криозондом, используя, например, трубку.

1. Введите инструмент через рабочий канал эндоскопа.
2. Слегка нажимая, приставьте крионаконечник к нужной ткани или инородному телу и активируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2.

3. Постоянно активируя функцию заморозки в ERBECRYO 2, выполните следующие шаги:

– Отделите ткань или инородное тело, отведя инструмент вместе с эндоскопом от операционного поля.

Не вращайте криоинструмент.

– Извлеките эндоскоп вместе с инструментом.

4. Для отделения пробы деактивируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2 и дайте инструменту полностью оттаять (напр., погрузив его в заполненный жидкостью сосуд для проб).

5. Извлеките инструмент из эндоскопа. Следите за тем, чтобы эндоскоп не был слишком сильно ангулирован и зонд не застрял.

5.4. Отсоединение изделия от прибора (рис.3)

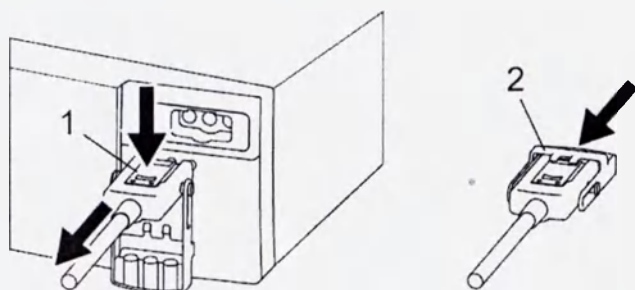


Рис.3

1. Нажмите на кнопку деблокировки (1) и выньте криоштекер из ERBECRYO 2.
2. Наденьте защитный колпачок (2) на криоштекер. Убедитесь в том, что колпачок ощутимо защёлкнулся со слышимым звуком.

5.5. Предварительная очистка изделия в операционной

Удаляйте с изделия сильные загрязнения сразу после использования при помощи мягкой салфетки (напр., компресса) и/или положите изделие в деионизированную воду.

5.6. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Указания по безопасности:

Подходит для очистки в ультразвуковой ванне (макс. 10 минут на каждый цикл обработки).

Категорически запрещается использовать для очистки острые или скребущие предметы.

В течение всего процесса обработки криоштекер должен быть плотно закрыт защитным колпачком.

Аппликационный элемент сворачивать лишь так, чтобы не допустить резких изгибов и защемлений.

Соединительный шланг сворачивать лишь так, чтобы не допустить резких изгибов и защемлений.

Дезинфицирующие средства после их применения следует тщательно смыть.

Максимальное давление воздуха при сушке: 200 кПа.

Максимальное давление воды при промывке: 400 кПа.

Машинная очистка/дезинфекция допускается при температуре не выше 95 °С.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

Температура стерилизации не должна превышать 138 °С.

Нельзя использовать для стерилизации горячий воздух.

Ограничение числа повторных обработок

Допускается не более 100 циклов чистки/дезинфекции, стерилизации и повторного использования изделия.

Проверка прибора должна проводиться не реже одного раза в год. По вопросам проверки обращайтесь в компанию ERBE Elektromedizin или к своему местному дилеру.

Рекомендуемое оборудование / средства

Долговечность продукта, эффективность очистки и стерильность при применении нижеследующих процедур очистки и обработки обеспечиваются, если применяются рекомендуемые или равноценные средства согласно рекомендации производителя.

- Ручная чистка / дезинфекция при помощи чистящих средств Cidezyme[®] и дезинфицирующих средств Cidex[®] OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher[®] mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия) в соответствии с рекомендуемой программой очистки.

Рекомендуемая процедура

ERBE рекомендует использовать описанные ниже методы обработки. Использовать другие равноценные методы возможно, если это явно не запрещено. Пользователь обязан обеспечить пригодность фактически применяемых методов соответствующими мерами (напр., валидация, регулярный контроль, испытание на совместимость материалов).

Необходимые вспомогательные средства

Процедура обработки	Вспомогательные средства
Предварительная очистка	мягкая пластиковая щетка/мягкая салфетка
Ручная очистка/дезинфекция	мягкая пластиковая щётка/мягкая одноразовая салфетка (с низким содержанием частиц) пистолет-дозатор воды пневматический дозатор

Предварительная очистка

Для предварительной очистки используйте воду либо не фиксирующее дезинфицирующее средство.

1. Убедитесь, что криоштекер плотно закрыт защитным колпачком.
2. При необходимости извлеките изделие из зажима для мойки и стерилизации.
3. Удалите поверхностные загрязнения мягкой щёткой или тканью. Для этого положите изделие в водяную баню и/или промойте его под проточной водой.

Ручная мойка и дезинфекция

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления погружной ванны.

Используйте дезинфицирующее средство, совместимое с применяемым чистящим средством и пригодное для приготовления погружной ванны.

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 11.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Приготовьте чистящую ванну и отдельную дезинфицирующую ванну согласно указаниям производителя.
2. Дополнительно приготовьте водяную баню.
3. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
4. Тщательно очистите поверхности мягкой щёткой или мягкой одноразовой салфеткой.
5. Полностью погрузите изделие в водяную баню и промывайте его в погружённом состоянии с помощью пистолета-дозатора воды (не менее 1 минуты). При этом особенно тщательно очищайте криоштекер.
6. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
7. Если изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите указанные выше этапы очистки.
8. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующую ванну так, чтобы оно не касалось других частей в ванне.

В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.

9. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).

10. Просушите изделие фильтрованным сжатым воздухом.

Машинная мойка и дезинфекция

Аппарат для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную эффективность (напр., маркировка соответствия CE согласно DIN EN ISO 15883).

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 11.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Осторожно уложите изделие в соответствующий промывочный контейнер. Обратите при этом внимание на то, чтобы изделие не касалось других инструментов /деталей инструментов.

2. Запустите одобренную программу со следующими параметрами:

– Термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 93 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.

– Завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой.

– Достаточное просушивание изделия.

3. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.

Контроль

Проверьте изделие на наличие явных повреждений и признаков износа:

– Повреждения на продукте, например, царапины, шероховатая поверхность, щербления.

– Повреждения на изоляции продукта и/или кабеля/штекера, например, царапины и изломы.

– Повреждения покрытия крионаконечника.

– Перегибы и пережатия на аппликационном элементе.

Не используйте поврежденные изделия!

Упаковка

Изделие должно быть упаковано в одноразовую стерильную упаковку (одинарную или двойную) из бумаги/пленки и/или в стерилизационный контейнер.

Стерилизация

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные продукты.

"ERBE Elektromedizin" рекомендует проводить стерилизацию паром по нижеописанному способу. При применении других способов стерилизации фирма "ERBE Elektromedizin" не несет ответственности.

Стерилизация паром

- Фракционный вакуумный метод с достаточной сушкой изделия

- Время выдержки 3 – 18 минут при температуре 132 – 135 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665)

- Стерилизатор соответствует действующим национальным стандартам и нормативам (напр., DIN EN 13060 или DIN EN 285)

- Процесс стерилизации валидирован согласно DIN EN ISO 17665

Соблюдайте указания изготовителя стерилизатора в отношении загрузки, работы и продолжительности сушки.

6. Эксплуатация и обслуживание тележки приборной для ERBECRYO 2

Обзор тележки (рис.4),(рис.5)

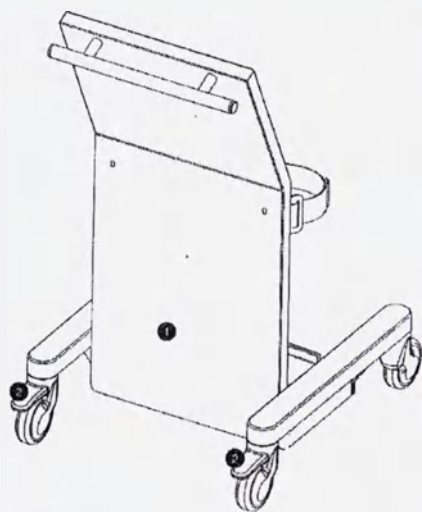


Рис.4

1. Тележка
2. Тормоза колес

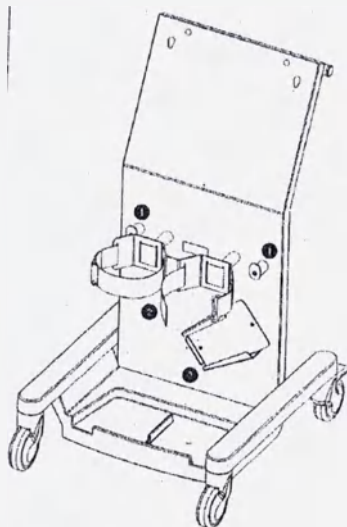


Рис.5

1. Держатели для крепления кабелей выключателя ножного и сетевого
2. Ленты для крепления газовых баллонов
3. Держатель выключателя ножного

Установка газовых баллонов (рис.6)

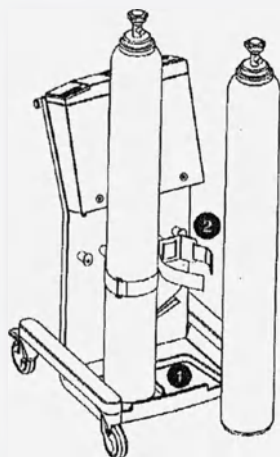


Рис.6

1. Поставьте газовый баллон на тележку
2. Охватите газовый баллон лентой для крепления и затяните ее.

На тележку может быть установлена корзина проволочная для инструментов (поставляется как принадлежность).

Установка корзины (рис.7)

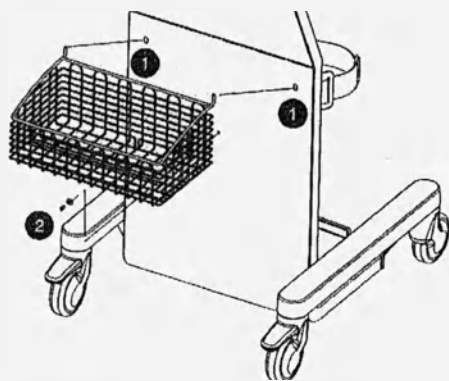


Рис.7

1. Подвесьте корзину в точках крепления (1)
2. Прикрутите корзину в точке винтового крепления (2)

Используйте корзину для хранения инструментов общим весом не более 5 кг.

Дезинфекция протиркой

Для очистки и дезинфекции тележки рекомендуется дезинфекция протиркой. Перед применением дезинфицирующих средств очистите поверхности, загрязненные кровью, в противном случае кровь может повлиять на рабочие свойства растворов. Применяйте дезинфицирующие средства, соответствующие требованиям национальных стандартов.

7. Технические параметры и функциональные характеристики

Расход газа при замораживании - 35-50 гр./мин.

Максимальный объем отходящих газов – 60 л./мин.

Программное обеспечение: версия V1.0.2 от 20.01.2014

Входящие в состав изделия, криозонды могут работать с двумя видами эффектов. Путём выбора эффекта можно влиять на температуру наконечника зонда.

Вид криозонда	Температура при Эффекте 1, °C (±5 °C)	Температура при Эффекте 2, °C (±5 °C)
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 2,4 мм, длина 780 мм	-27,9	-46,9
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 2,4 мм, длина 900 мм	-27,6	-44,1
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 1,9 мм, длина 780 мм	-26,8	-42,4
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 1,9 мм, длина 900 мм	-26,2	-43,1
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 1,9 мм, длина 1050 мм	-24,7	-40,7

Тележка приборная для ERBECRYO 2

Характеристики:

Ширина*высота*глубина	540*940*550 мм.
Вес (без принадлежностей)	22 кг
Вес (с принадлежностями и 2 газовыми баллонами)	92 кг
Максимальный диаметр газового баллона	150 мм
Максимальная высота газового баллона	1250 мм
Максимальная нагрузка корзины	5 кг
Диаметр роликов	100 мм

Ролики не электропроводны.

Выключатель ножной однопедальный

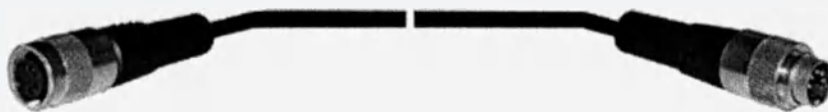


Размеры: 180*90*120 мм.

Длина соединительного кабеля – 0,4 м.

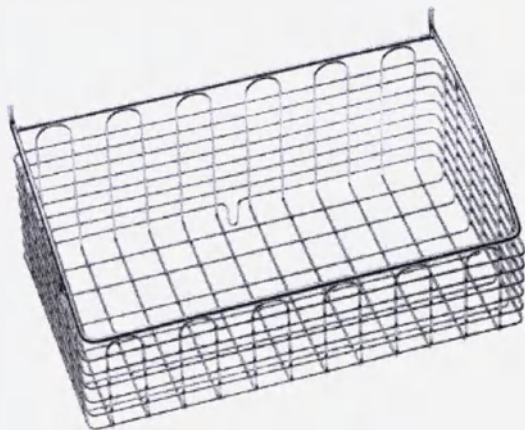
Вес – 1200 гр.

Кабель удлинительный для выключателя ножного, длина 0,4 м.



Вес – 110 гр.

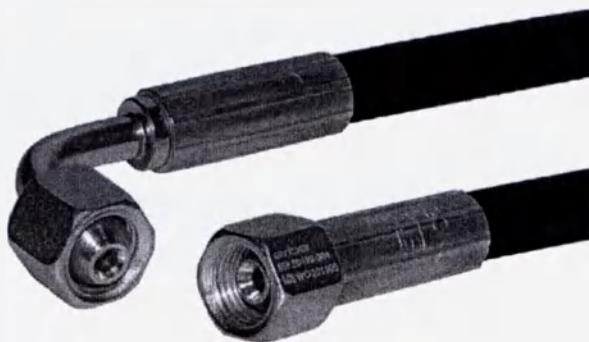
Корзина проволочная для инструментов



Размеры: 339*100*205 мм.

Вес – 1020 гр.

Шланг газовый гибкий, длина 0,7 м.

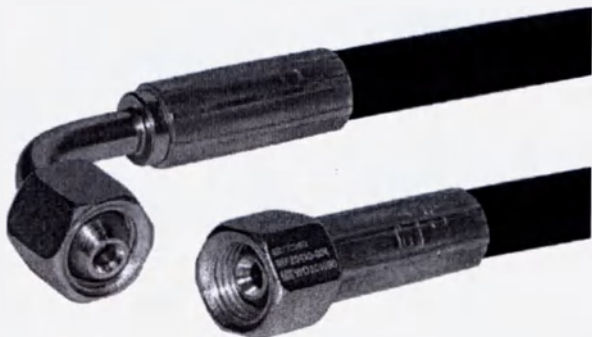


Длина – 700 мм.

Резьба – G 3/4"

Вес – 165 гр.

Шланг газовый гибкий, длина 1,0 м.

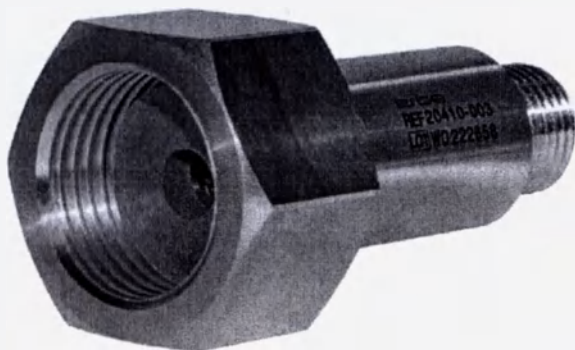


Длина – 1000 мм.

Резьба – G 3/4"

Вес – 260 гр.

Адаптер соединительный для газового баллона



Резьба – W 21,8*1/14", G 3/4"

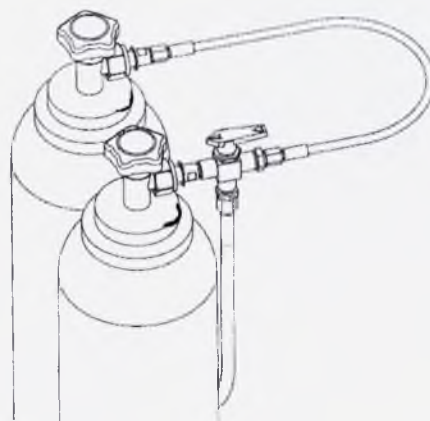
Вес – 341 гр.

Клапан переключающий



Резьба – G 3/4"

Вес – 1174 гр.



Кабель сетевой

Длина – 5 м.

Шланг для отвода отработанного газа, длина 5 м.



Наружный диаметр – 18 мм.

Внутренний диаметр – 13 мм.

Длина – 5 м.

Вес – 540 гр.

Шланг для отвода отработанного газа, длина 10 м.



Наружный диаметр – 18 мм.

Внутренний диаметр – 13 мм.

Длина – 10 м.

Вес – 1186 гр.

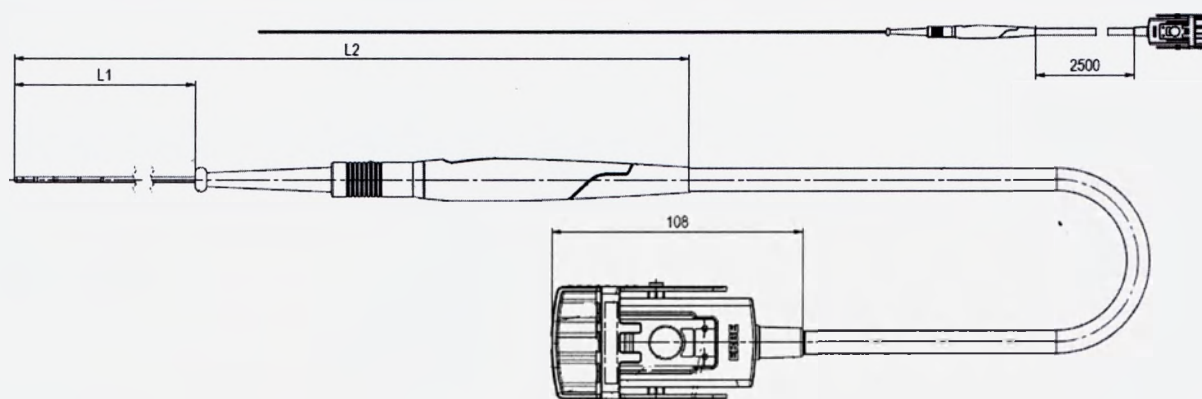
Криозонды

Криозонды чрезвычайно устойчивы к скручиванию, обладая значительной прочностью на разрыв. При корректном применении их можно использовать и обрабатывать повторно до 100 раз. Штепсель коннектора обеспечивает распознавание инструмента и конфигурацию соответствующих параметров в ERBECRYO 2.

Гибкий криозонд обеспечивает доступ фактически к любой целевой зоне в центральной и периферической зонах легких. Его можно применять фронтально или касательно, чего не

могут щипцы. Доступ можно обеспечить через ригидный или гибкий бронхоскоп или используя их комбинацию.

Размеры (мм.):



Криозонд	L1, мм.	L2, мм.	Диаметр, мм	Вес, гр.
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 2,4 мм, длина 780 мм	780	993	2,4	1670
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 2,4 мм, длина 900 мм	900	1113	2,4	1680
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 1,9 мм, длина 780 мм	780	993	1,9	1680
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 1,9 мм, длина 900 мм	900	1113	1,9	1690
Криозонд пульмонологический гибкий, диаметр 1,9 мм, длина 1050 мм	1050	1263	1,9	1700

Длина соединительного шланга – 2,5 м.

Сведения о материалах

Наименование	Состав	Вид контакта с организмом
Наконечник криозонда	Латунь (CuZn37) позолоченная	Изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой и тканями организма
Соединительная трубка наконечника криозонда	Нержавеющая сталь 1,4404	Изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой и тканями организма

Трубка криозонда	Политетрафторэтилен HS22195	Изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой и тканями организма
Клей двухкомпонентный (наконечник криозонда)	DELO DUOPOX AD821	Изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой и тканями организма
Трубка защитная криозонда	Силикон ETSIL 7016	Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей

8. Транспортировка

Транспортировка и хранение осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от - 20° С до + 55° С и относительной влажности воздуха 15%-80 %.

9. Упаковка

Изделие упаковывается в картонные коробки



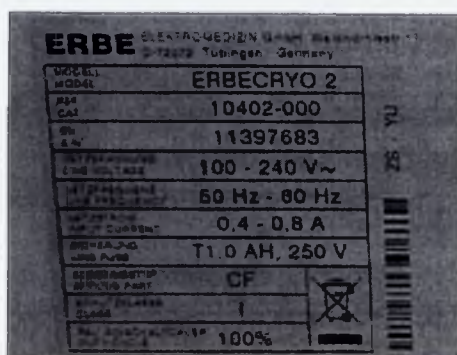
На этикетке коробки указаны следующие сведения:

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Штрих-код
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией
- Отметка о наличии сертификата CE
- Условия (температура, влажность) при хранении и транспортировке
- Количество в упаковке
- Упаковочный знак: беречь от влаги
- Упаковочный знак: беречь от солнечных лучей

10. Маркировка

На этикетке аппарата указаны следующие сведения:

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Напряжение электрической сети
- Частота электрической сети
- Величина электрического тока
- Вид предохранителя
- Тип в соответствии с EN 60 601-1
- Группа по электробезопасности в соответствии с EN 60 601-1
- Значение скажности



11. Хранение и срок годности

Хранить изделия следует закрытыми в оригинальной упаковке производителя в прохладном, хорошо вентилируемом помещении при температуре от - 20 °С до + 55 °С и относительной влажности воздуха 15%-80 %.

Срок годности изделий – не ограничен при условии соблюдения всех правил эксплуатации медицинского изделия.

12. Гарантийные обязательства

Срок предоставляемой на Аппарат криохирургический ERBECRYO 2 гарантии составляет 3 года.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются Официальному представителю производителя:

Представительство общества с ограниченной ответственностью
«ЭРБЭ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИН ГмбХ» Германия, г. Москва (ООО «ЭРБЭ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИН»)
119334, Россия, Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр. 24, тел. +7 (495) 287 95 39; факс +7 (499) 922 19 25

13. Комплектация медицинского изделия

I. Аппарат криохирургический ERBECRYO 2, базовый состав:

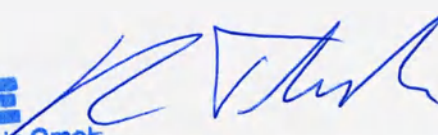
1. Аппарат криохирургический ERBECRYO 2
2. Тележка приборная для ERBECRYO 2
3. Выключатель ножной однопедальный

4. Шланг газовый гибкий длина 1,0 м.
5. Шланг для отвода отработанного газа длина 10 м.
6. Криозонд пневмологический гибкий диаметр 2,4 мм длина 900 мм.
7. Адаптер соединительный для газового баллона
8. Кабель сетевой
9. Инструкция по эксплуатации

II. Принадлежности:

1. Тележка приборная для ERBECRYO 2 – не более 2 шт.
2. Выключатель ножной однопедальный – не более 2 шт.
3. Корзина проволочная для инструментов – не более 2 шт.
4. Шланг газовый гибкий длина 0,7 м. – не более 5 шт.
5. Шланг газовый гибкий длина 1,0 м. – не более 5 шт.
6. Адаптер соединительный для газового баллона – не более 2 шт.
7. Клапан переключающий – не более 5 шт.
8. Кабель удлинительный для выключателя ножного длина 0,4 м. – не более 5 шт.
9. Шланг для отвода отработанного газа длина 5 м. – не более 5 шт.
10. Шланг для отвода отработанного газа длина 10 м. – не более 5 шт.
11. Криозонд пневмологический гибкий диаметр 2,4 мм длина 780 мм. – не более 10 шт.
12. Криозонд пневмологический гибкий диаметр 2,4 мм длина 900 мм. – не более 10 шт.
13. Криозонд пневмологический гибкий диаметр 1,9 мм длина 780 мм. – не более 10 шт.
14. Криозонд пневмологический гибкий диаметр 1,9 мм длина 900 мм. – не более 10 шт.
15. Криозонд пневмологический гибкий диаметр 1,9 мм длина 1050 мм. – не более 10 шт.

ERBE
Elektromedizin GmbH
Waldhörmlestr. 17
72072 Tübingen



I hereby certify that

Mr. **Reiner Thede**, born on 20.04.1955,
business address: Waldhörnlestr. 17, 72072 Tübingen

- who is personally known to me-

personally appeared before me and signed the preceding document.

Tübingen, 30th March 2016

Notar / civil law notary

(Hellmich)

Wert: € 5.000,00

(gem. § 121 GNotKG)

Gebühr Nr. 25100 € 20,00

19% MWSt. € 3,80

zusammen: € 23,80

Urkundenrolle Nr. 355/2016



**ПЕРЕВОД ТЕКСТА БЛАНКА, ШТАМПОВ И
УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ НОТАРИУСА
из ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ к медицинскому изделию
«ЭРБЭКРИО 2» / ERBECRYO 2 версия 1.0.x
производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ» / ERBE Elektromedizin GmbH
и Приложения к инструкции по эксплуатации**

Текст бланка:
«ЭРБЭ»/ERBE

Штамп:

«ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ» / ERBE Elektromedizin GmbH,
Вальдхернлештрассе, 17
D-72072 Тюбинген
- подпись-

Штамп на стр. 18 Приложения к инструкции по эксплуатации:

«ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ» / ERBE Elektromedizin GmbH,
Вальдхернлештрассе, 17
D-72072 Тюбинген
- подпись-

Удостоверительная запись нотариуса:
D12/D3914

Свидетельствую подлинность подписи, сделанной в прилагаемом документе
господином Райнером Теде, родившимся 20.04.1955 г.,
адрес по месту работы: 72072, Тюбинген, Вальдхернлештрассе 17
в моем присутствии

- личность которого установлена -

Тюбинген, 30 марта 2016 г.
Нотариус

- подпись-
(Хельмих)

Стоимость действия: 5.000,00 евро
в соотв. с парагр. 121

Положения о тарифах

Взыскана пошлина № 25100 * 20,00 евро

19% НДС 3,80 евро

итого: 23,80 евро

Реестр № 355/2016

Оттиск тисненой печати: Нотариус г. Тюбинген, Вилфрид Хельмих

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Семнадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-610
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 26/девяносто шесть листов
Нотариус