

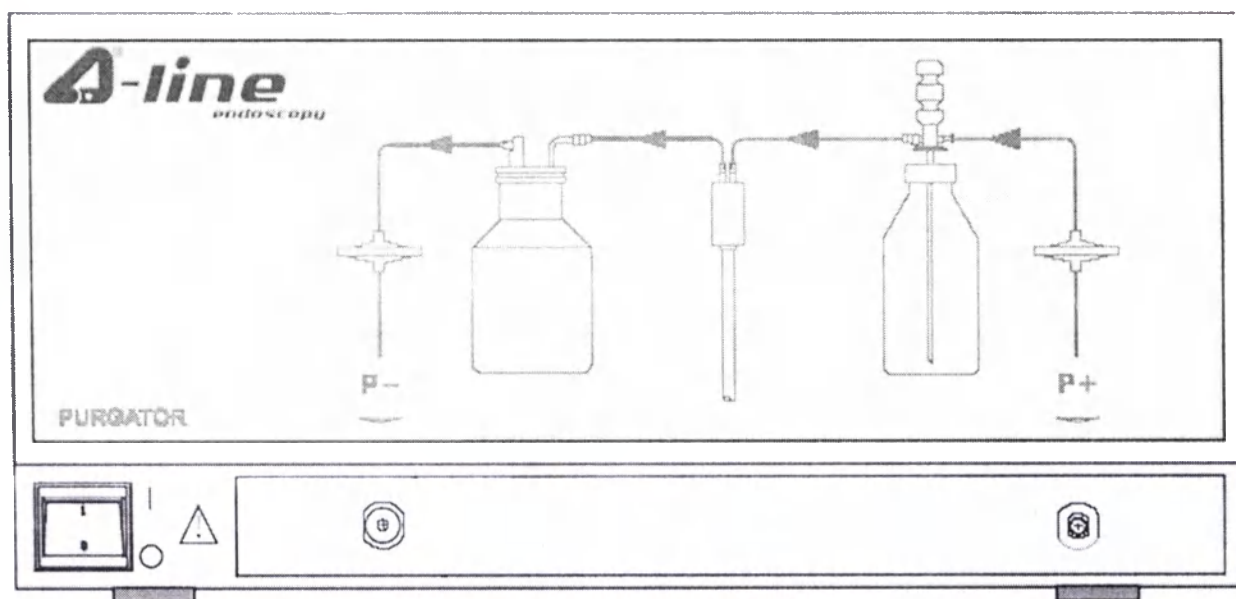
Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Approved by
General Manager Allgaier instrumente GmbH



Mr. Roland Allgaier

Эксплуатационная документация Помпа лапароскопическая «Purgator»



allgaier instrumente GmbH
Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen - Германия
Тел: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0
Факс: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30
info@allgaier-instrumente.de
www.allgaier-instrumente.de

Руководство по эксплуатации

CE 1253

В данной инструкции содержится информация, являющаяся собственностью фирмы и охраняемая авторским правом. Все права защищены. Воспроизведение данной инструкции или выдержек из нее путем фотокопирования, микрофильмирования или другими средствами, а также распространение любыми другими способами без выраженного письменного согласия компании **allgaier instrumente GmbH** запрещено.

Названия, являющиеся зарегистрированными торговыми марками, не имеют соответствующего обозначения в тексте инструкции. Отсутствие такого обозначения не дает оснований полагать, что название не является зарегистрированной торговой маркой.

Компания **Allgaier Instrumente GmbH** будет благодарна любым комментариям от пользователей относительно возможных ошибок или непонятных отрывков текста в данной инструкции.

Поскольку наша продукция постоянно совершенствуется, мы оставляем за собой право вносить изменения в конструкцию без предварительного уведомления.

CE 1253 – Обозначение соответствия Директиве 93/42/ЕЕС

Производитель:



Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen
Тел.: +49 7426 96150
Факс: +49 7426 961530

e-mail: info@allgaier-instrumente.de
веб-сайт: www.allgaier-instrumente.de

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный аппарат предназначен для промывания и аспирации промывочного раствора во время эндоскопических хирургических процедур.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу аппарата терапевтами или лицензированными практикующими врачами самостоятельно или по их распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- **Данный аппарат**
Может использоваться только квалифицированным персоналом, обученным работе с аппаратом. Эндоскопические аппараты и оборудование должны использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку и имеющими достаточный опыт работы.
- **Опасность взрыва**
Не используйте аппарат при наличии в помещении огнеопасных газов, например, анестетиков.
- **Опасность электрошока**
Обслуживание и калибровку должен осуществлять квалифицированный сервисный персонал.
- Когда аппарат используется совместно с высокочастотными аппаратами, разрешено применять **только** неэлектропроводный промывочный раствор (не содержащий электролит).
- В связи с различной вязкостью эффективность аспирации газа значительно отличается от эффективности аспирации жидкостей!
- Если аппарат используется в малоинвазивной хирургии, настоятельно рекомендуется использовать инсуффляторы со звуковой и оптической сигнализацией избыточного давления.
- С данным аспиратором-ирригатором могут использоваться только полностью герметичные инструменты с автоматической компенсацией.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

* Данный аппарат **нельзя** использовать для раздувания полости матки, а также для раздувания других полостей тела человека.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

* Использование данного аппарата противопоказано во всех случаях, где имеются противопоказания к интенсивной аспирации и ирригации.

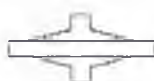
ПИКТОГРАММЫ, ГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ И СИМВОЛЫ



Обратите внимание!



Внимание! См. сопроводительную документацию!



Гидрофобный стерильный фильтр

P+

Разъем для подключения промывочного оборудования (избыточное давление)

P-

Разъем для подключения аспирационного оборудования (вакуум)



Обозначение для утилизации аппарата как электронных отходов после истечения срока службы

Идентификационная табличка:



Тонко проводной предохранитель в соответствии с IEC 127

IP41

Защита от механических повреждений (защита от гранулированных частиц диаметром более 1 мм и капель воды, падающих вертикально)

S

Максимальная потребляемая мощность (фиксируемая мощность)

I

Максимальное потребление тока

U

Напряжение сети питания

f

Частота напряжения сети питания



Класс защиты I, тип BF

Руководство по эксплуатации

CE 1253

Уважаемый покупатель,

Перед вводом в эксплуатацию нового аппарата, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию. Это поможет предотвратить повреждения, которые могут стать результатом неправильных электрических соединений или неправильного использования.

Используйте аппарат аспирации-ирригации только в целях, описанных в данной инструкции. Мы не несем ответственности за повреждения, вызванные использованием данного аппарата в целях, не предусмотренных в данной инструкции.

В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ НЕ СОДЕРЖИТСЯ ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЭНДОСКОПИИ, ИНСТРУКЦИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОСОБИЕМ ДЛЯ НАЧИНАЮЩИХ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДАННОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Страница

1. НАЗНАЧЕНИЕ	6
2. НАЧАЛО РАБОТЫ.....	7
3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА.....	9
4. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА.....	12
5. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ / ПРИМЕЧАНИЯ	13
6. УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	16
7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	18
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	24

1. НАЗНАЧЕНИЕ

В соответствии с правилами традиционной хирургии данный аппарат предназначен для подачи промывочных растворов (которые желательно предварительно нагреть до температуры тела человека) с целью поддержания хорошей видимости в месте проведения операции, а также для аспирации выделений и крови или частиц ткани вместе с загрязненными промывочными растворами.

В данной инструкции описан насос для аспирации/ирригации, который предлагает пользователю различные режимы работы при минимальных усилиях.



Данный аппарат нельзя использовать для раздувания полости матки, а также для раздувания других полостей тела человека.



Пользователь несет ответственность за выбор подходящего раствора.

Совет:

Аппарат протестирован и соответствует требованиям Стандарта DIN EN 60601-1-2. Тем не менее, мы рекомендуем отключать расположенное вблизи обрудование, если оно не используется.

2. НАЧАЛО РАБОТЫ

Осмотр при приемке: Сразу после получения проверьте аппарат и входящие в комплект принадлежности на наличие видимых повреждений или отсутствие деталей. Требования о возмещении убытков принимаются только в случае немедленного информирования поставщика (в течение 24 часов).

В случае необходимости возврата аппарата или принадлежностей **всегда** используйте оригинальную упаковку.

Опишите дефект или неисправность, укажите контактное лицо на случай возникновения каких-либо вопросов.

Установка аппарата: Устанавливайте аппарат на чистой ровной поверхности. Температура окружающего воздуха должна быть в диапазоне от 10°C до 40°C, а относительная влажность воздуха в диапазоне от 30% до 85%.



Не используйте аппарат там, где существует опасность взрыва.

Аппарат аспирации-ирригации также можно устанавливать на соответствующей стандарту стойке, как например изделие №0500, вместо опоры или тележки. Блок управления закрепляется на опорной плите №0510 с помощью двух винтов с рифленой головкой M 4x16 (с резьбой от 12 до 16 мм).

Для обеспечения стабильности все компоненты должны закрепляться под муфтой.

Держатели бутылей можно закреплять на боковой стороне корпуса аппарата с помощью входящих в комплект червячных винтов. Если насос устанавливается на стойку для инфузии, держатель бутылки следует завинтить на аппарате для обеспечения стабильного положения.

С помощью дополнительного крепежного комплекта держатель бутылки можно в качестве альтернативы закреплять непосредственно на бороздках стандартной тележки. Последний метод имеет преимущество в том,

что если насос встроен в опорную систему, доступ к резервуарам значительно облегчен.

Подключение к источнику питания



ПЕРЕД первым использованием аппарата проверьте, соответствует ли напряжение сети в месте установки диапазону напряжения, указанному в идентификационной табличке.

В соединении с источником питания должен быть предусмотрен заземляющий контакт. Используйте сетевой шнур питания, входящий в комплектацию аппарата, или эквивалентный.

На задней панели инсуффлятора имеется разъем, соответствующий стандарту DIN 42801. Используйте этот разъем для заземления аппарата в соответствии с местными требованиями безопасности.

Аппараты линии SYSTEM  могут каскадно подключаться к источнику питания (т.е. каждый дополнительный аппарат может быть подключен к предыдущему). Это позволяет сократить число проводов, требуемых для подключения, и позволяет включать и выключать все аппараты в одно и то же время.



ОБЩЕЕ число присоединенных нагрузок всех подключенных аппаратов (см. шильдики) не должно превышать значение, указанное на задней панели аппарата.



Авторизованный сервисный персонал должен удостовериться, что каскадно подключенная нагрузка не превышает пороговые значения, предусмотренные стандартом IEC 601-1-1, **ПЕРЕД** первым использованием каскадно подключенных аппаратов (используйте **ТОЛЬКО** аппараты линии SYSTEM ).

Разъемы

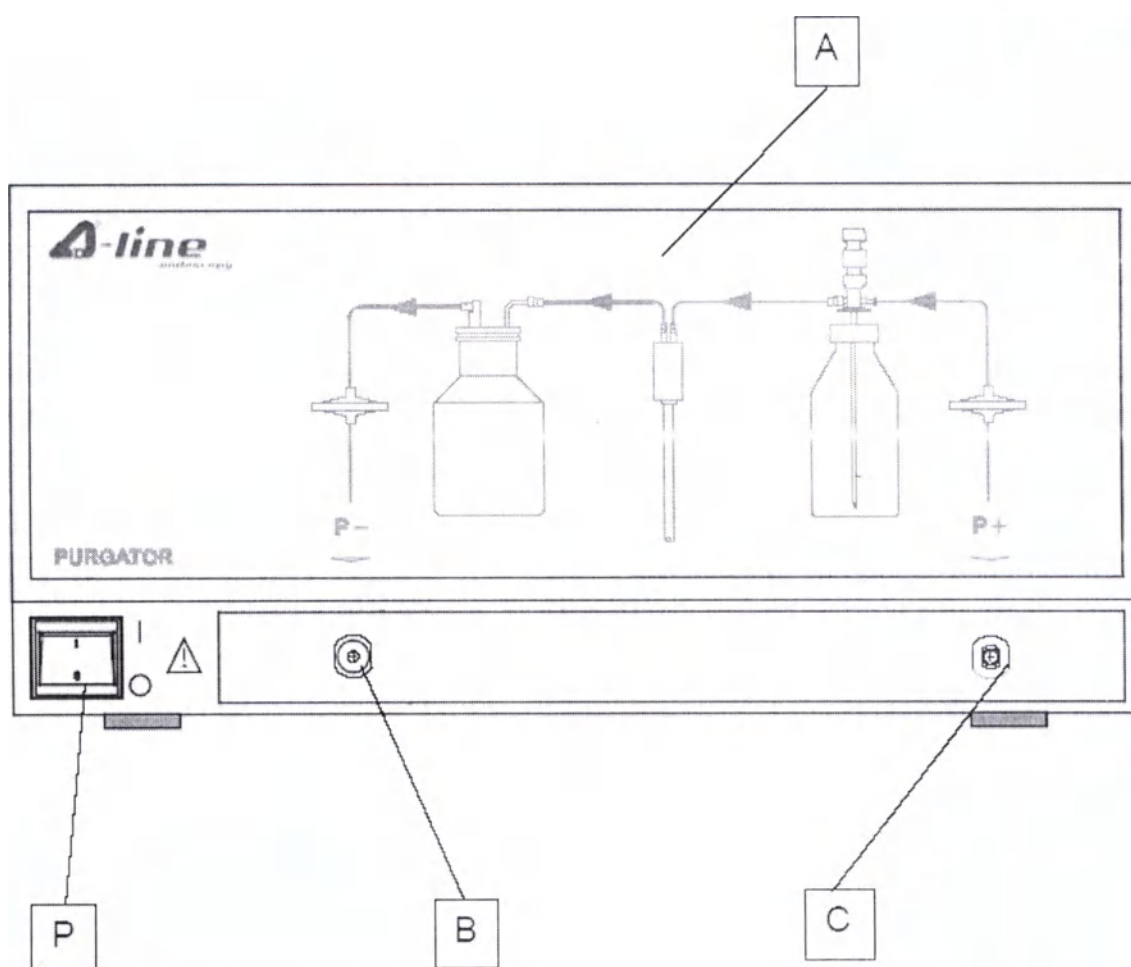
На передней панели аппарата имеются разъемы типа Люер-лок для подключения трубок для ирригации и аспирации.

Во избежание неправильного подключения комплекты трубок и разъемы на передней панели имеют специальную маркировку:

Штекерный разъем Люер-лок: Аспирация (Вакуум)
Гнездовой разъем Люер-лок: Ирригация (Давление)

3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА

3.1 ВИД СПЕРЕДИ

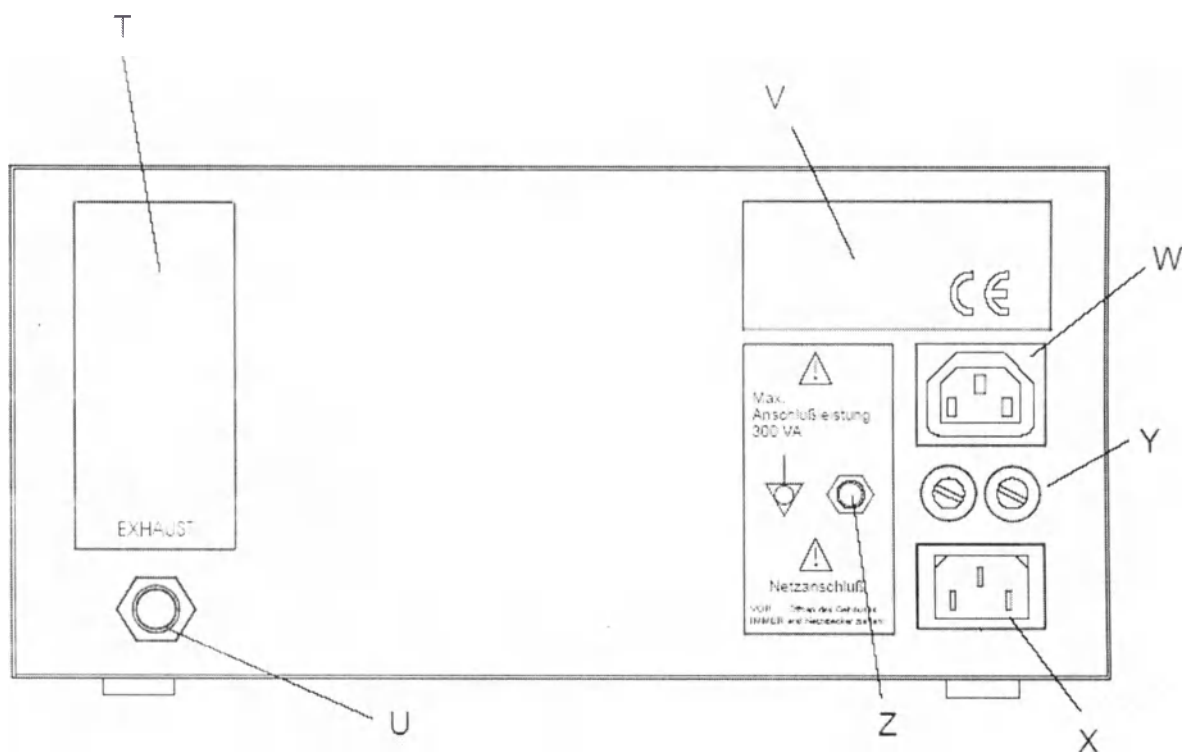


- A** – Графическое изображение процесса
- B** – Штекерный разъем Люер-лок (вакуум)
- C** – Гнездовой разъем Люер-лок (избыточное давление)
- P** – Выключатель питания

Руководство по эксплуатации

CE 1253

3.2 ВИД СЗАДИ



SN ABC123

Символы производителя, дата производства указана в табличке
SN = Серийный номер

T – Этикетка

U – Выпускное отверстие

V – Шильдик

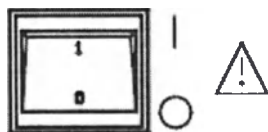
W – Разъем для подключения других компонентов системы **SYSTEM**

X – Разъем для подключения к источнику питания

Y – Предохранители (тонкопроводной предохранитель в соответствии с IEC 127)

Z – Разъем для проводника выравнивания потенциала в соответствии со стандартом DIN 42801

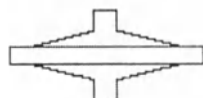
3.3 Элементы управления



Сетевой выключатель питания (P)

Когда аппарат включен, загорается зеленым.

При включении аппарата насос запускается сразу, если открыт хотя бы один из двух разъемов Люер-лок.



Данным символом обозначается гидрофобный стерильный фильтр, который должен **всегда** иметься на разъемах Люер-лок для защиты пациента от инфекции, а аспиратора от загрязнения.



Данным символом обозначается оригинальный стеклянный резервуар для аспирации. Также могут использоваться другие резервуары для аспирации, устойчивые к вакууму, которые подходят для медицинского применения.



Данным символом обозначаются инструменты для аспирации/промывания (доступные в продаже), которые оснащены **предохранительным** (трубным) **клапаном** для контроля потока жидкости.



Данным символом обозначается стерильный промывочный раствор в **стеклянной бутылке** объемом 1 литр с перфорирующей трубкой. По запросу доступны перфорирующие трубки для бутылей других размеров.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Функциональная проверка позволяет убедиться, что аппарат готов к работе. Проверку следует выполнять перед каждым использованием аппарата.

Блок управления

- Подключите аппарат к источнику электропитания и включите выключатель питания.
 - Выключатель питания загорается зеленым светом.
 - Если открыт один из разъемов Люер-лок, насос начинает работать (сопровождается гудящим звуком)
- Герметично закройте оба разъема Люер-лок (например, влажным пальцем)
 - Звук работающего насоса сразу прекращается (насос выключается)
 - Поочередно откройте разъемы. Насос снова начинает работать (слышен звук работающего насоса)

Вакуумная крышка

- Поверните вакуумный колпачок на 180°, без подсоединенного комплекта трубок и бутыли для сбора выделений (т.е. переверните).
 - Вакуумная крышка должна быть сухой.
 - Если имеется встроенный механический клапан (например, поплавковый), он должен быть легко подвижным и самостоятельно закрываться под действием силы тяжести.
- Закройте бутылку для выделений вакуумной крышкой.
 - Убедитесь, что вакуумная крышка закрыта герметично.
 - Вакуумная крышка должна плавно входить в горлышко бутылки (может понадобиться уплотнительное кольцо, смазанное кремниевым маслом, при этом необходимо соблюдать стерильность!)

Система в целом

- Соберите систему в соответствии с графическим изображением на передней панели аппарата (не забудьте про фильтры!) и включите аппарат.
 - Номинальное давление должно быть достигнуто в течение 45 секунд, после чего насос отключается. Если этого не происходит, проверьте систему на наличие утечек!
 - Трубки для ирригации следует промыть перед началом использования (не подсоединяя к пациенту)
 - Проверьте процесс аспирации в воздухе (всасывающий звук, насос снова включается)



Не используйте аппарат, если предполагается возможность загрязнения, если имеются или предполагаются ошибки или неисправности, либо в случае очевидных повреждений аппарата. Авторизованный сервисный персонал должен произвести ремонт аппарата.

5. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ / ПРИМЕЧАНИЯ

5.1 Функциональные аспекты

Промывание:

Фильтр очищает воздух от бактерий, он прижимается к поверхности стерильного промывочного раствора, который находится в устойчивом к давлению резервуаре (бутыли), и, таким образом, раствор продвигается в резервуар с промывочным раствором по направлению к пациенту.

- Если резервуар с промывочным раствором пуст, аппарат подает стерильный воздух (приблизительно 4 л/мин) к пациенту (при наличии правильно установленного стерильного фильтра!)



Сигнализация не срабатывает!

- Это означает, что при использовании неподходящего или неисправного инструмента (например, если закрывающий механизм закрыт неправильно или негерметично), даже при полностью использованном промывочном растворе, это может привести к нежелательной инсуффляции, которая станет заметна не сразу.



Используйте только те трубки для аспирации и ирригации, которые оснащены предохранительным (трубным) клапаном!

Аспирация:

Находящийся под давлением (вакуумом) резервуар для сбора выделений частично опорожняется насосом. Если открыта трубка для аспирации (например, посредством трубного клапана), давление поддерживает процесс аспирации по направлению к резервуару.

- В связи с различной плотностью всасываемого материала (газ/жидкости), всасывающая способность значительно варьируется. Во избежание неконтролируемого резкого спада пневмоперитонеума всасывание газа можно допускать только периодически.



Обращайте внимание на показания давления на инсуффляторе, используемом во время проведения эндоскопических и лапароскопических хирургических операций!

5.2 Процесс работы



Не используйте аппарат, если предполагается возможность загрязнения, если имеются или предполагаются ошибки или неисправности, либо в случае очевидных повреждений аппарата. Авторизованный сервисный персонал должен произвести ремонт аппарата.

Процессы проведения традиционных открытых хирургических операций и эндоскопических хирургических операций с использованием аспираторов-ирригаторов подробно описаны в соответствующей литературе.

Примечания ниже следует рассматривать только в качестве общих указаний по проведению некоторых процедур:

- Перед началом операции изучите работу системы.
- Перфорацию бутылей с промывочным раствором с помощью перфорирующей трубки **нельзя** выполнять, когда бутылка располагается в держателе, бутылка должна располагаться на стабильной поверхности.
- Пустую бутылку легко заменить. Просто извлеките перфорирующую трубку из пустой бутылки, не отсоединяя переходники, и вставьте трубку в новую бутылку.



СОБЛЮДАЙТЕ СТЕРИЛЬНОСТЬ!

- Начинайте любую операцию с полной бутылкой стерильного раствора.
- Всегда держите рядом с аппаратом запасную бутылку с промывочным раствором (желательно предварительно нагреть до температуры тела).
- После отключения аспиратора/ирригатора от сети электропитания давление (вакуум) сохраняется в подсоединенных бутылках/резервуарах.

Поэтому **всегда** сначала отсоединяйте трубки, ведущие к аппарату (чтобы спустить давление в бутылках), перед отключением аппарата, а также перед заменой бутылки во время операции.

- Установка гидрофобных стерильных фильтров на входе (P-) и выходе (P+) аппарата необходима для предотвращения загрязнения физиологического раствора и вакуумной системы аппарата.
- Давление промывания и вакуум аспирации постоянно поддерживаются, когда аппарат включен. Это означает, что следует использовать только инструменты для аспирации и ирригации, оснащенные клапанами (т.е. предохранительным клапаном).
- Хирург должен выбрать тип и модель инструментов для аспирации и ирригации, чтобы можно было их комбинировать, в зависимости от предполагаемого использования (т.е. усиленный или ослабленный режим и т.п.)
- Используемая трубка для аспирации должна иметь перепускное отверстие, предотвращающее всасывание ткани.

6. УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Уход

В дополнение к правильной эксплуатации и обслуживанию для эффективной защиты аппарата от повреждений необходима его безопасная установка на месте проведения процедур. Это означает надежную установку аппарата на опорной поверхности, но также включает защиту аппарата от влаги, загрязнений, а также контакта с воспламеняемыми и взрывоопасными материалами.

Чтобы убедиться, что тепло, образуемое во время работы, надлежащим образом рассеивается, не закрывайте вентиляционные отверстия.

Очистка



Перед очисткой аппарата отключайте его от сети питания.

Внешний корпус аппарата можно обрабатывать очищающим или дезинфицирующим средством, которое не повреждает краску. Избегайте использования воспламеняемых или взрывоопасных средств. Если вы все же используете подобное средство, перед включением аппарата дождитесь его полного испарения. Следите за тем, чтобы очищающие средства не попали внутрь аппарата.



Аппарат НЕЛЬЗЯ подвергать стерилизации.

Каждый раз после использования аппарата или его принадлежностей необходимо выполнять следующие процедуры:

Одноразовые фильтры, комплекты трубок и/или инструменты предназначены для однократного использования, их следует утилизировать в соответствии с предписаниями.

Стерилизация

Силиконовые трубки, адаптеры с люэровской насадкой, стеклянные резервуары, вакуумную крышку (снятую), перфорирующую трубку и металлические инструменты можно стерилизовать после очистки от сильных загрязнений, затем ополаскивать в чистой воде и тщательно высушивать стерильной тканью снаружи и изнутри. Процедура очистки резервуара из поликарбоната описана в разделе 7.2.1.

Детали можно стерилизовать:

- в автоклаве (сухой воздух) при 134°C или посредством паровой стерилизации при температуре 134°C.

(Подробную информацию см. в соответствующих инструкциях производителя).

ВНИМАНИЕ:

Частота стерилизации силиконовых трубок указана производителем на упаковке. Не превышайте данное рекомендуемое значение.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

Проверка

Аппарат должен проверяться авторизованным специалистом по обслуживанию не реже одного раза в год.

Согласно специальным нормам безопасности для медицинских аппаратов все работы по обслуживанию, такие как ежегодная проверка, ремонт, изменения, калибровка и т.д., должны осуществляться только производителем или лицами, назначенными производителем.

Самостоятельное вскрытие аппарата пользователем, а также попытки осуществления ремонта аппарата или его изменений неавторизованными лицами снимают с производителя всю ответственность за безопасную работу аппарата.

При необходимости мы можем предоставить дополнительную техническую информацию по запросу.

Данные обо всех выполненных работах по обслуживанию аппарата заносите в таблицу «Информация о техническом обслуживании».

Ремонт и возврат аппарата

В случае необходимости ремонта аппарата проинформируйте об этом производителя или авторизованного продавца.

Упакуйте очищенный (незагрязненный*) аппарат (используйте только **оригинальную упаковку**) и верните его производителю с **оплаченными почтовыми расходами**. Опишите ошибку или неисправность и укажите контактное лицо, с которым можно связаться в случае возникновения каких-либо вопросов.

*) Для защиты сервисного персонала и для обеспечения безопасности во время транспортировки все аппараты и принадлежности, отправляемые для проведения ремонта, должны быть подготовлены согласно процедуре, описанной в инструкции. Если это невозможно, аппарат должен иметь предупреждающую маркировку о наличии загрязнений и упакован в два слоя защитной пленки.

Производитель имеет право отказаться выполнять ремонт загрязненного аппарата.

Гарантия

Производитель аппарата гарантирует, что в нем отсутствуют дефекты качества изготовления и материалов на период 2 лет со дня отгрузки. Расходы и риски, связанные с транспортировкой, не входят в условия этой гарантии. Обслуживание аппарата должно проводиться не реже одного раза в год!

Производитель снимает с себя всю ответственность за надежную и безопасную работу аппарата в случае вскрытия, ремонта, изменения или иного вмешательства в аппарат неавторизованным лицом. Подобные вмешательства в период действия гарантии приводят к тому, что любые претензии по гарантии отклоняются и аннулируются.



По окончании срока службы аппарата его необходимо утилизировать согласно действующим правилам.

Руководство по эксплуатации

CE₁₂₅₃

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

7.1 Обзор

№ изделия	Описание
	Аспиратор-ирригатор
	Инструкция по эксплуатации
	Шнур питания, 2,5 м, изогнутый, в соответствии со Стандартом CEE 7, Лист VII
	Держатель резервуара для выделений объемом 2 литра (из поликарбоната)
	Держатель бутылки с промывочным раствором объемом 1 литр
	Резервуар для аспирации, 2 литра, из поликарбоната
	Гидрофобный стерильный фильтр с разъемами LL на обеих сторонах (2 шт.)
	Перфорирующая трубка
	Комплект силиконовых трубок (4 шт.: 1 x 0,8 м LL – гнездовой, 1 x 0,8 м LL – штекерный; 2 x 2,5 м)

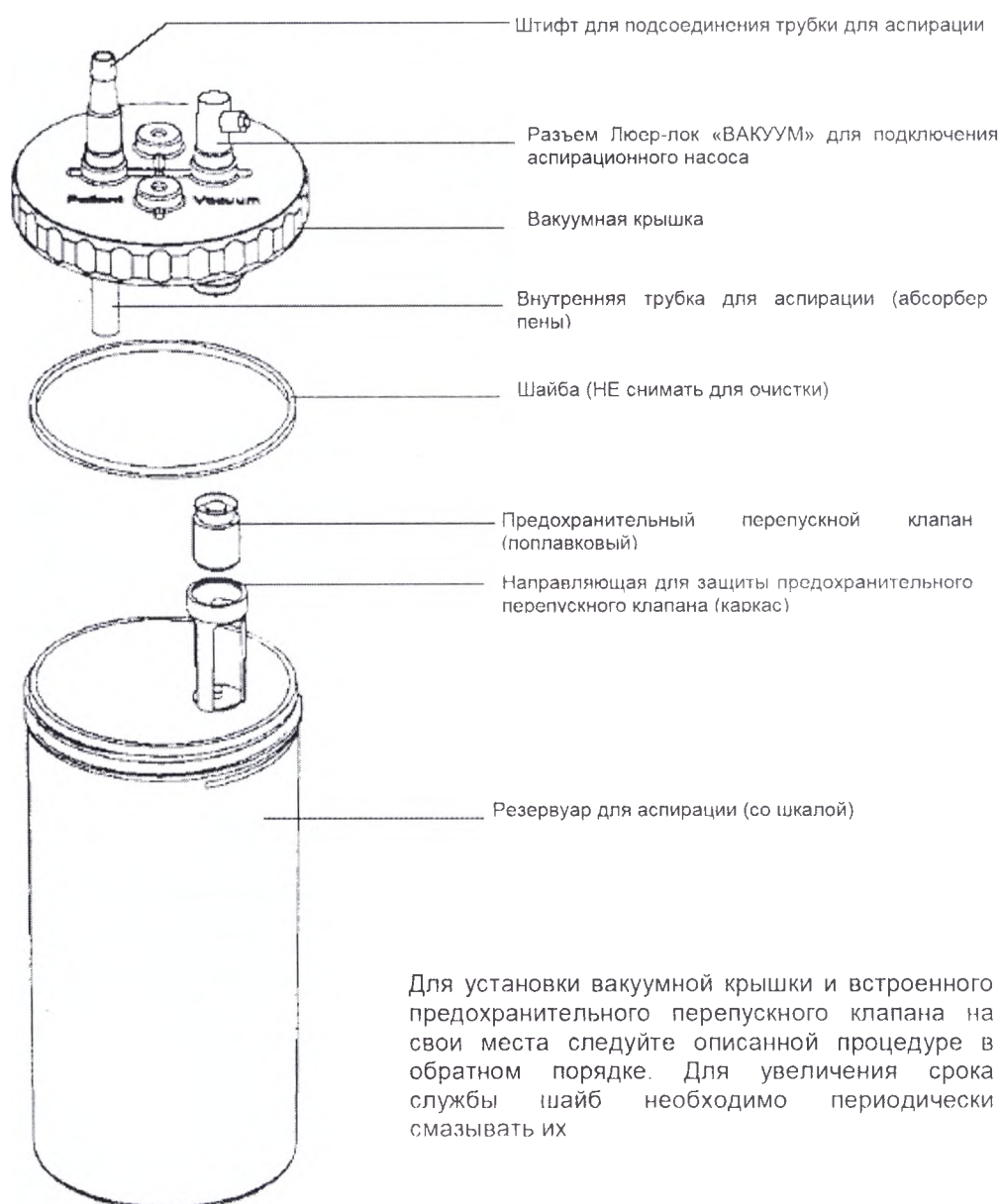
Дополнительное оборудование / Запасные части

№ изделия	Описание
	Руководство по обслуживанию
	Шнур питания, 0,25 м, прямой, в соответствии со Стандартом EN 60320
	Разъем типа Люер-лок, штекерный, для трубки с внутренним диаметром 5 мм
	Разъем типа Люер-лок, гнездовой, для трубки с внутренним диаметром 5 мм
	Одноразовый резервуар, 2л
	Держатель одноразового резервуара
	Держатель бутылки для сбора выделений, 2 л
	Стеклодержатель бутылки для сбора выделений (Schott), 2 л
	Вакуумная крышка
	Гидрофобный стерильный фильтр с разъемами LL на обеих сторонах

7.2 Резервуар для аспирации

Клапан, встроенный в вакуумную крышку, предназначен для защиты насоса, чтобы выделения не всасывались в аппарат, вызывая его загрязнение. Вышеупомянутый клапан поплавкового типа располагается в направляющем каркасе, который находится напротив разъема Люер-лок с нижней стороны вакуумной крышки.

Вакуумная крышка разбирается на 3 части, это выполняется путем вытягивания каркаса, который направляет поплавок (как показано ниже).



Для установки вакуумной крышки и встроенного предохранительного перепускного клапана на свои места следуйте описанной процедуре в обратном порядке. Для увеличения срока службы шайб необходимо периодически смазывать их

7.2.1 Очистка и дезинфекция



Не используйте дезинфицирующие средства, растворители или чистящие средства для очистки резервуара для аспирации, поскольку это может привести к необратимому разрушению пластмассовых компонентов.

- Не погружайте резервуар в дезинфицирующий раствор
- Не используйте воспламеняемые или взрывоопасные вещества

Очистка

Пластмассовые компоненты резервуара для аспирации выполнены из поликарбоната, устойчивого к воздействию влажности и воды. Несмотря на это, погружение его в воду температурой, превышающей 60°C, может привести к химическому разрушению материала, что снижает прочность изделия и сопротивление ударным нагрузкам.

> Разберите основные компоненты резервуара для сбора выделений, как показано на рисунке.

> Очистите поверхность компонентов теплой стерилизованной водой от сильных загрязнений (максимальная температура 60°C), после чего тщательно высушите чистой мягкой тканью.

> Максимальное время цикла стерилизации (паровой или сухой) - 15 минут при температуре 121°C и избыточном давлении 1 бар (100 кПа).

Убедитесь, что при этом резервуар располагается отверстием вниз.



Во время стерилизации не допускается сжатие компонентов!

> После стерилизации в автоклаве компоненты следует некоторое время выдержать при комнатной температуре перед дальнейшим использованием.

> Перед сборкой проверьте компоненты на предмет видимых повреждений.

> После этого резервуар снова готов к использованию.



Резервуар для аспирации можно стерилизовать в соответствии с указанными процедурами. Допускается максимум 20 циклов стерилизации.

7.2.2 Функциональная проверка

Резервуар для аспирации следует проверять один раз в 6 месяцев или в соответствии с нормами больничного учреждения. Проверку должен осуществлять квалифицированный персонал.

Перепускной клапан

- > Подключите резервуар в соответствии с графическим изображением на передней панели насоса.
- > Откачивайте из резервуара дистиллированную воду с помощью трубки, подсоединяемой к пациенту до тех пор, пока не активируется предохранительный перепускной клапан.
- > Продолжайте аспирацию в течение 2 минут (не выключайте насос). Уровень воды в резервуаре со шкалой в течение этого периода изменяться не должен.
- например, если на предохранительном перепускном клапане шайба установлена негерметично, уровень воды в резервуаре будет подниматься.

Проверка герметичности

- > Подключите резервуар в соответствии с графическим изображением на передней панели насоса.
- > Герметично закройте разъем Люер-лок Р+ (например, влажным пальцем и специальным колпачком).
- > Герметично закройте разъем на резервуаре, от которого подсоединяется трубка к пациенту.
- > Включите насос:
- Звук работающего насоса должен прекратиться по истечении не менее 40 секунд (при использовании герметичного 2-литрового резервуара) и не должен возобновляться ранее 30 секунд.



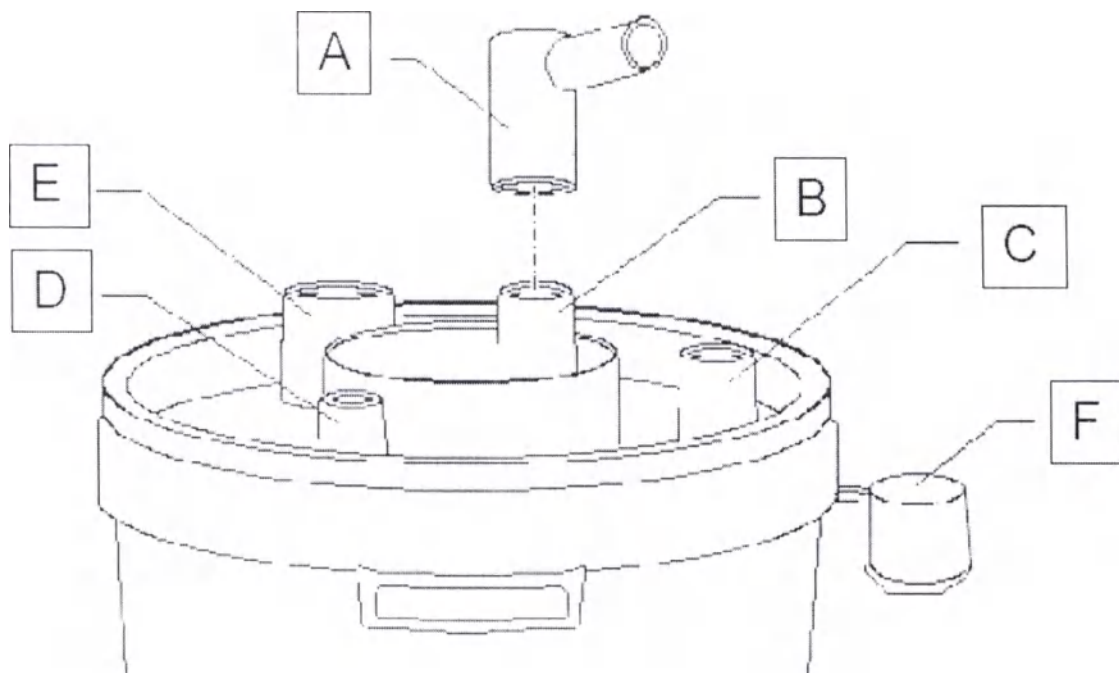
В случае обнаружения или предположения наличия повреждений резервуара для аспирации необходимо прекратить его использование и заменить новым!

7.3 Одноразовый резервуар

Одноразовый резервуар, представленный ниже, можно использовать в качестве альтернативы бутылкам для многократного применения (из стекла или поликарбоната). Это исключает восстановление одноразовой бутылки и вакуумной крышки, что предупреждает риск распространения инфекции.

Гидрофобный фильтр, встроенный в резервуар для аспирации (в противоположность механическим перепускным клапанам), удерживает бактерии, находящиеся в воздухе и эффективно предотвращает загрязнение вакуумной системы аспиратора/ирригатора. Также удерживается пар, образуемый при использовании лазера.

Одноразовый резервуар №5115 сделан из пластмассы, не наносящей вред окружающей среде (PP, PE), и может сжигаться, если все отверстия (B-C-D-E) закрыты соответствующими колпачками (F).



Трубка с отрицательным давлением, которая ведет к разъему **P**- на ПУРГАТОРЕ, подключается к соединительной детали (A). Эта соединительная деталь вталкивается в разъем (B), который помечен «ONLY VACUUM» (ТОЛЬКО ВАКУУМ).

Трубку для аспирации (в зависимости от поперечного сечения) можно подключать к одному из отверстий C, D или E. Отверстия, которые не используются, следует закрыть входящими в комплект колпачками (F).

После завершения процедуры аспирации соединительную деталь (B) также следует закрыть колпачком (F), после этого соединительную деталь можно снять. Резервуар для аспирации (объемом 2 литра) имеет шкалу с интервалом 50 мл, поэтому можно точно установить объем собранных выделений.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение сети электропитания:	100 – 115В / 230В переменного тока	
Макс. потребляемая мощность:	160 ВА / 120 ВА	
Частота:	60 Гц	
Класс защиты:	1	
Символ защиты:		
	BF	
Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЕС	2a	
Вес:	5 кг	блок управления
Габариты (В x Ш x Г)	30 x 14,5 x 32 см	
Условия окружающей среды:	10°C - 40°C	температура окружающего воздуха
	30% - 80%	относительная влажность
Условия хранения и транспортировки	-40°C - 70°C	температура окружающего воздуха
	10% - 90%	относительная влажность
Уровень шума:	< 70 дБ (А)	
Промывная способность	до 3000 мл/мин (в зависимости от используемых инструментов и трубки)	
Аспирационная способность (жидкости) (например, раствор Na-Cl)	до 3 л/мин (в зависимости от используемых инструментов и трубки)	
Аспирационная способность (газ):	> 20 л/мин	краткосрочно
		с бутылкой для выделений объемом 2 л
	≈ 8 л/мин	постоянно
Давление в бутылки для промывки:	0,5 ... 1,0 бар	чрезмерное давление
Вакуум в резервуаре для сбора выделений:	-0,3 ... -0,7 бар	вакуум



- Произведено и протестировано в соответствии с: VDE 0750-1, DIN EN 60601-1

Шильдик содержит технические данные аппарата, такие как тип и серийный номер, которые всегда следует указывать при заказе запасных частей или запросе дополнительной информации.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Аппарат с серийным номером: _____ выдан покупателю _____ (дата)

Обучение провел (ФИО): _____

Обучение прошли следующие сотрудники:

_____ Должность: _____

_____ Должность: _____

9.1 ТАБЛИЦА ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Описание	Подпись

При необходимости используйте дополнительный лист.

Компания allgaier instrumente Гмбх Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя (EN 60601-1-2: 2007) Помпы для аспирации и ирригации (Артроскопические, Гистероскопические, Урологические,Лапароскопические) далее «Помпы»		
Таблица 201: Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения		
Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройства «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - директива
Радиочастотные (РЧ) излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство «Помпы» использует РЧ-энергию только для внутреннего применения. В этой связи его

		РЧ-излучение очень мало и может оказывать какое-либо влияние на окружающее оборудование лишь с очень небольшой вероятностью
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройства «Помпы» пригодно для использования во всех учреждениях, кроме домашних хозяйств и тех, что напрямую подключены к снабжающей домохозяйства общей сети питания низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Совместимы	

Таблица 202: Руководство и декларация производителя
Невосприимчивость к электромагнитному излучению

Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.

Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздух	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Электрические быстропереходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей электроснабжения ± 1 кВ для цепей ввода/вывода	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме, ± 2 кВ в общем режиме	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения от U_T) для 0,5 цикла	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для

Руководство по эксплуатации

CE 1253

во входных цепях питающего напряжения IEC 61000-4-11	40% U_T (60% падения от U_T) для 5 циклов	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	коммерческих или госпитальных учреждений. Если пользователю устройств «Помпы» требуется продолжительная работа при прерываниях питающей сети, рекомендуется запитать его от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	70% U_T (30% падения от U_T) для 25 циклов	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	
	<5% U_T (>95% падения от U_T) для 5 сек	При восстановлении питания устройство включается с предыдущими настройками – возможна нормальная работа.	
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	Не тестировано.	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровни, характерные типовым для коммерческих или госпитальных учреждений

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой уровень напряжения сети до начала тестирования

Таблица 203: не используется

Таблица 204: Руководство и декларация производителя – Невосприимчивость к электромагнитному излучению			
Устройства «Помпы» предназначены для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.			
Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендуемая дистанция удаления:
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 Вэф от 150 кГц до 80 МГц	3 000 В Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	$d=1,16 \sqrt{P}$ $d=1,16 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 004 В/м Отсутствие видимого	$d=2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

		влияния на устройства «Помпы».	здесь P – уровень максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по сведениям производителя, а d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах (м). Мощности полей от неподвижных РЧ-передатчиков, как определено электромагнитным исследованием по месту, а) не должны превышать согласованный уровень в каждом частотном диапазоне б) Воздействие может оказываться поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком:
--	--	---------------------------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а) Не могут быть теоретически точно предсказаны мощности полей от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных, беспроводных) телефонов и портативных раций, любительской радиосвязи, АМ/ФМ радио- и ТВ-вещания. Чтобы установить влияние таких РЧ-передатчиков на электромагнитную среду, по месту должно быть проведено электромагнитное исследование. Если измеренная мощность поля в месте использования устройств «Помпы» превышает приведенный выше допустимый уровень РЧ-соответствия, устройств «Помпы» должно быть проверено на исправность функционирования. Если при этом будет обнаружена его ненормальная работа, могут оказаться необходимы дополнительные меры, такие как переориентирование или другое размещение устройств «Помпы».

б) В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц мощности полей должны быть менее, чем 3 В/м.

Таблица 205: не используется

Таблица 206: Рекомендуемые дистанции удаления между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и устройствами «Помпы»			
Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми возмущениями РЧ-излучения. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» может способствовать предотвращению электромагнитного влияния путем обеспечения, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, минимального расстояния между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройствами «Помпы», как рекомендовано ниже.			
Установленная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,33 \sqrt{P}$

Руководство по эксплуатации

CE 1253

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	12	12	23,3

Для передатчиков с установленной выходной мощностью, не входящей в указанный выше диапазон, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах (м) может быть подсчитана с использованием уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P представляет собой установленную максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Более подробная техническая информация доступна уполномоченным лицам только по запросу!



Перевод эксплуатационной документации «Помпа лапароскопическая «Purgator»»

Стр. 1

/Подпись/

Утверждено

Главный исполнительный директор Альгайер инструменте ГмбХ

Подпись

Гр-н Рональд Альгайер

Штамп:

Альгайер инструменте медикал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ

78665 Германия, Фритлинген,

Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ * 78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0 * Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de * www.Allgaier-instrumente.de

Стр. 29

Штамп:

Альгайер инструменте медикал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

www.Allgaier-instrumente.de

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двенадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеи Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-29876

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)
Нотариус:



Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Approved by

General Manager Allgaier instrumente GmbH



Mr. Roland Allgaier

Эксплуатационная документация

1.1. Помпа артроскопическая

1.2. Помпа гистероскопическая

1.3. Помпа урологическая



A-line
instrumente medical

allgaier instrumente GmbH
Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen - Германия
Тел: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0
Факс: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30
info@allgaier-instrumente.de
www.allgaier-instrumente.de

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

Глава	Страница
6. УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ ТРУБОК	12
6.1 СБОРКА КОМПЛЕКТА ТРУБОК.....	12
6.2 ПРИСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	13
6.3 ОТСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	14
7. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	15
8. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
8.1 ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА/САМОДИАГНОСТИКА.....	16
8.2 КОМПЕНСАЦИЯ ГИДРОСТАТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ	16
8.3 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ.....	17
9. ОЧИСТКА И УХОД	18
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	19
11. ОСМОТРЫ	20
11.1 ПРОВЕРКА ДАТЧИКОВ ДАВЛЕНИЯ.....	20
11.2 ПРОВЕРКА РАСХОДА.....	20
12. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	21

1.1 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Обозначение указаний по безопасности – Требование обратить внимание



Высокое напряжение



Следует соблюдать указания по эксплуатации



Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/EWG



Эквипотенциальный разъем



Стандарт безопасности BF в соответствии с Директивой EN60601-1

Руководство по эксплуатации

CE 1253

В данной инструкции содержится информация, являющаяся собственностью фирмы и охраняемая авторским правом. Все права защищены. Воспроизведение данной инструкции или выдержек из нее путем фотокопирования, микрофильмирования или другими средствами, а также распространение любыми другими способами без выраженного письменного согласия компании allgaier instrumente medical запрещено.

Названия, являющиеся зарегистрированными торговыми марками, не имеют соответствующего обозначения в тексте инструкции. Отсутствие такого обозначения не дает оснований полагать, что название не является зарегистрированной торговой маркой.

Компания allgaier instrumente medical будет благодарна любым комментариям от пользователей относительно возможных ошибок или непонятных отрывков текста в данной инструкции.

Поскольку наша продукция постоянно совершенствуется, мы оставляем за собой право вносить изменения в конструкцию без предварительного уведомления.

Производитель:



Teuchelgrube 6 10
78665 Frittlingen
Тел.: +49 7426 96150
Факс: +49 7426 961530

e-mail: info@allgaier-instrumente.de
веб-сайт: www.allgaier-instrumente.de

Руководство по эксплуатации



1.2 НАЗНАЧЕНИЕ



Благодарим за приобретение ирригационного насоса

Данная насосная система, разработанная специально для применения в минимально инвазивной хирургии. Благодаря различным автоматическим механизмам пользователь может наслаждаться удобством обращения с прибором при минимальных усилиях.

Произведено в соответствии со стандартом DIN EN ISO 9001
с учетом требований стандарта DIN EN 13485,
Немецкого закона о медицинских приборах (MPG) и Директивы 93/42
ЕВРОПЕЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СООБЩЕСТВА



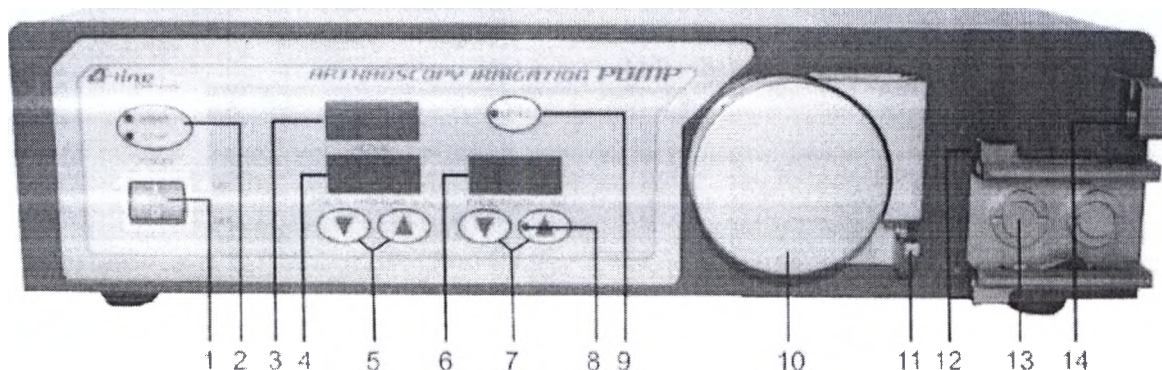
Внимание:

Перед началом эксплуатации прибора ознакомьтесь с инструкцией.

Данную инструкцию следует хранить рядом с прибором для дальнейшего обращения к ней.

2. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

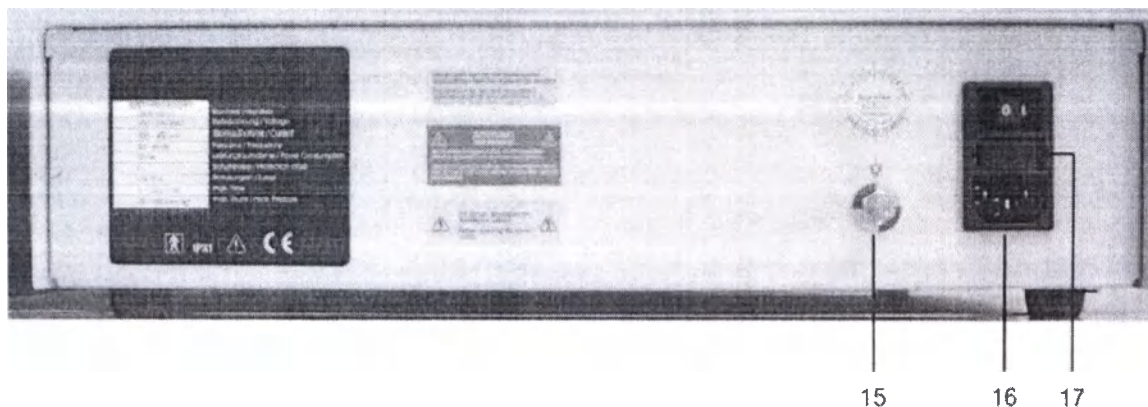
Вид спереди



1. Сетевой выключатель питания
2. Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ»
3. Дисплей ФАКТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ
4. Дисплей ЗАДАННОЕ ДАВЛЕНИЕ
5. Кнопка для УСТАНОВКИ ЗАДАННОГО ДАВЛЕНИЯ
6. Дисплей ЗАДАННАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА
7. Кнопка для УСТАНОВКИ СКОРОСТИ ПОТОКА
8. Индикатор ПРЕДЕЛЬНАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА
9. Кнопка УРОВЕНЬ (для установки гидростатической компенсации давления)

10. Колесико
11. Держатель трубки
12. Зажим
13. Адаптер камеры измерения давления
14. Направитель трубки
15. Эквипотенциальный разъем
16. Сетевой разъем
17. Блок предохранителей

Вид сзади



2.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	100-240 В переменного тока, плавкий предохранитель Т 3,15 А
ЧАСТОТА	50-60 Гц
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	Макс. 90 ВА
ТИП ПРИБОРА	BF
КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ	2а
КЛАСС ЗАЩИТЫ	I
КОНСТРУКЦИЯ	DIN EN 60601-1 (07-2007)
ПОДАВЛЕНИЕ РАДИОПОМЕХ	DIN EN 60601-1-2 (12-2007)
ПРОМЫВНАЯ СПОСОБНОСТЬ	ГИСТЕРОСКОПИЯ: 0-500 мл/мин УРОЛОГИЯ: 0-1000 мл/мин АРТРОСКОПИЯ: 0-1500 мл/мин
ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ	ГИСТЕРОСКОПИЯ: 10-200 мм рт. ст. УРОЛОГИЯ: 10-150 мм рт. ст. АРТРОСКОПИЯ: 10-150 мм рт. ст.
ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУРЫ	+10 - +40°C
ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА	30-70%
ЗАЩИТА ОТ ВОДЯНЫХ БРЫЗГ	IPX 1
СЕРТИФИКАТЫ	CE1253
ГАБАРИТЫ	300 x 93 x 260 мм Ш x В x Г
ВЕС	5 кг
ОПЦИИ	Компьютеризированный интерфейс
КОМПЛЕКТ ТРУБОК	Силиконовый – выдерживает автоклавную обработку или ПВХ – одноразовый

3. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный прибор представляет собой ирригационный насос с функцией контроля давления, используемый в минимально инвазивной хирургии.

Предполагаемое использование прибора:

AEU100-000-000:	для проведения процедур уретроскопии
ALH400-000:	для проведения процедур гистероскопии
66-400-000:	для проведения процедуры артроскопии

Данный прибор может использоваться в местах проведения определенных эндоскопических хирургических процедур, где полости тела полностью заполнены жидкостью.

Мощность промывания можно устанавливать в соответствии с требованиями хирурга, проводящего операцию, на приборе с ручной регулировкой посредством кнопок на передней панели.

Система контроля данной насосной системы облегчает работу пользователя, освобождая его от лишних механических действий.

4. ПОСТАВКА

При получении следует немедленно проверить насосную систему и входящие в комплект аксессуары на полноту комплектации и возможные внешние повреждения. Требования о возмещении убытков принимаются только в случае немедленного информирования поставщика и авторизованных торговых посредников. В случае необходимости возврата насосной системы следует использовать оригинальную упаковку.

Пожалуйста, приложите следующую информацию:

- Имя и адрес владельца
- Тип прибора, включая идентификационный номер
- Точное описание неисправности
- Сообщение об ошибке

Комплект поставки:

1.	Основной прибор	корпус		1
2.	Протокол			1
3.	Инструкция по эксплуатации			1
4.	Комплект силиконовых трубок, нестерильный, выдерживающий автоклавную обработку			1
5.	Сетевые кабели Европейского стандарта, 2м			1
6.	Плавкие предохранители Тип 3,15 А			2
7.	Камера измерения давления, выдерживающая автоклавную обработку			1
8.	Защитная мембрана			1

5. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен ознакомиться с прибором в соответствии с описанием, представленным в инструкции.

Обратите внимание:

1. Врач несет ответственность за использование подходящего типа промывочной жидкости.
2. Данный прибор предназначен для проведения гистероскопических процедур. Противопоказано использование данного прибора в случаях, когда имеются противопоказания к проведению гистероскопии. Данный прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который обучен использованию подобного прибора и проведению соответствующей медицинской процедуры.
3. Используйте только оригинальные аксессуары.
4. Техническое обслуживание и ремонт должен осуществлять только авторизованный персонал.
5. Не используйте прибор в разграниченных опасных зонах! (например, в присутствии взрывоопасных газов)
6. Гарантийные обязательства аннулируются в результате неправильного использования, халатности, нарушения указаний по эксплуатации, несоблюдения требований по техническому обслуживанию, модификации прибора, ремонта, выполненного неавторизованным персоналом! Отказ от использования оригинальных аксессуаров также снимает все обязательства и аннулирует условия гарантии.
7. Данный прибор следует использовать только при соблюдении требований инструкции по эксплуатации!

Данный прибор соответствует действующим в настоящее время требованиям стандарта EMV. Тем не менее, возникновение электромагнитных помех может привести к неправильному функционированию. При возникновении неисправностей убедитесь, что прибор установлен и используется в соответствии с требованиями стандарта EMV. Обратите внимание, что присутствие высокочастотного портативного и мобильного коммуникационного оборудования может повлиять на работу прибора. Если прибор используется вблизи других устройств или в соприкосновении с ними, следует контролировать работу прибора или системы для обеспечения соответствия стандартному использованию в соответствии с требованиями. При необходимости следует уведомить производителя обо всех соответствующих обстоятельствах.



В случае возникновения неисправностей выключите сетевой выключатель питания прибора (1).



При использовании прибора для проведения гистероскопии обратите внимание: прибор не оснащен системой баланса жидкости и обнаружения пузырьков воздуха. Перед началом

использования прибора убедитесь, что трубка промыта жидкостью.

Указания по безопасному использованию ирригационного насоса

ОСТОРОЖНО!

Используйте только оригинальные аксессуары. Отказ от использования оригинальных запасных частей и аксессуаров в случае поломки прибора или оригинальных запасных частей и аксессуаров, вызванной использованием неоригинальных запасных частей или аксессуаров, аннулирует условия гарантии и снимает с производителя ответственность.

ВАЖНО!

Подключайте комплект трубок к камере измерения давления только после включения прибора и успешного выполнения самодиагностики. В противном случае возможно возникновение ошибок

ВАЖНО!

Перед подключением комплекта трубок прибор должен быть включен посредством сетевого выключателя питания! В противном случае появится сообщение об ошибке.

6. УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ ТРУБОК



ВАЖНО!



Камера измерения давления (20) автоклавируемая (макс. температура 134°C).
Более высокая температура может привести к повреждению!



ВАЖНО!



При присоединении всех трубок и соединений необходимо соблюдать аккуратность.

6.1 СБОРКА КОМПЛЕКТА ТРУБОК

В состав комплекта трубок входят:

2 автоклавируемые трубки и 1 измерительная камера (20) (см. рисунок)
(при выполнении очистки комплект трубок может разбираться).

Соединение: к пациенту (21)

Соединение: к мешку с жидкостью (19)

Сборка трубок и соединений должна производиться в соответствии с изображением!

ИЗОБРАЖЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК



18 Трубка с иглой для мешка с жидкостью

19. Насосный сегмент с зажимом трубки

20. Камера измерения давления (стрелка показывает направление потока)

21. Секция трубки к пациенту с соединением LL для прибора



ВАЖНО!



Комплект трубок с камерой измерения давления необходимо присоединять только после включения прибора и успешного завершения самодиагностики. В противном случае возможно возникновение ошибок.

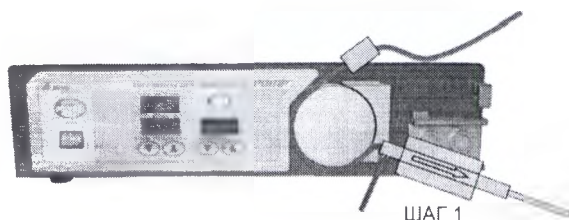


ВАЖНО!

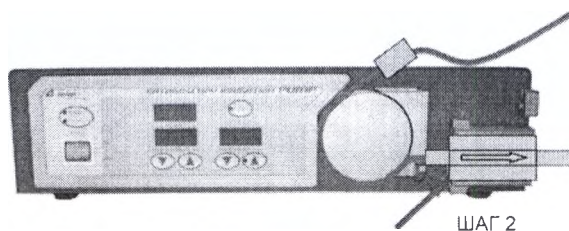


Перед присоединением комплекта трубок необходимо включить прибор нажатием кнопки питания (1). В противном случае появится предупреждающее сообщение (см. Главу 7.1).

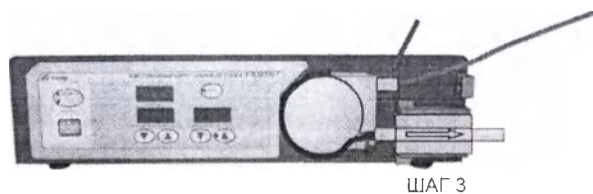
6.2 ПРИСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК



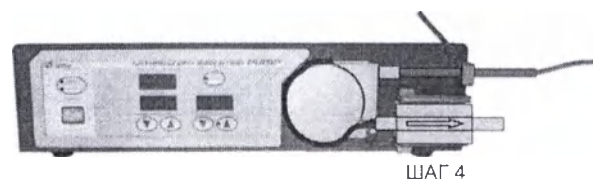
Возьмите насосный сегмент (19) комплекта трубок (уже соединенных между собой) в левую руку, а камеру измерения давления (20) – в правую. Слегка затяните насосный сегмент (19) и вставьте его в нижний разъем держателя трубки (11). Затем переместите зажим трубки (внизу) в нижнее отверстие держателя трубки (11) и тщательно закрепите.



Вдавите камеру измерения давления (20) в держатель (13). При этом следите за тем, чтобы оба зажима (12) полностью установились на место. Убедитесь в надежности крепления камеры измерения давления (20). Стрелка на камере измерения давления (20) должна показывать направо от держателя трубки (11).

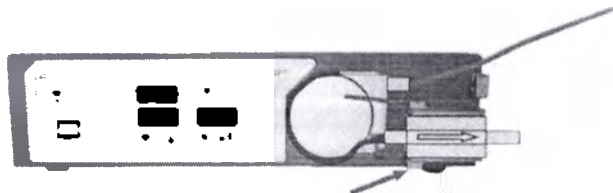


Растяните насосный сегмент (19) и расположите вокруг колеса с роликами (10), и протяните через верхний разъем держателя трубки (11). Зажим трубки (вверху) должен располагаться в верхнем отверстии держателя трубки (11).



Подающая трубка с разъемом для контейнера (18) вставляется в направляющую трубки (14). В завершение, присоедините подающую трубку (18) к контейнеру, а секцию трубки до пациента (21) – к прибору.

6.3 ОТСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК



Отсоединение производится в порядке, обратном указанному в п. 5.2. Прежде всего, обратите внимание на то, что перед тем, как отсоединить насосный сегмент (19) от колеса с роликами (10), сначала необходимо отсоединить подающую трубку с разъемом для контейнера (18) от контейнера.

Камера измерения давления (20) отсоединяется в последнюю очередь. Для отсоединения одновременно нажмите зажимы (12).

7. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Комплект трубок автоклавируемый.

Макс. температура = 134°C / давление 2 бар.

Из соображений долговечности мы рекомендуем производить стерилизацию при температуре 121°C.

При обращении соблюдайте осторожность!

-Камера измерения давления

-Использование мембраны

Чтобы избежать повреждения чувствительных мембран, необходимо использовать защиту!

Присоедините защиту к камере измерения давления и крепко удерживайте в руке во время очистки!

Это позволит избежать повреждения мембраны.

Обратите внимание на следующее:

Утолщения защиты мембраны должны располагаться в камере измерения давления, чтобы обеспечить защиту чувствительных мембран от разрыва во время промывки и сушки.

Запрещается использовать поврежденную камеру измерения давления!

Весь комплект трубок может разбираться для очистки (см. стр. 7).

8. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА/САМОДИАГНОСТИКА

Включите устройство (выключатель питания (1)). Будет произведена самодиагностика.

Комплект трубок с камерой измерения давления необходимо присоединять только после включения устройства и успешного выполнения самодиагностики.

Трехкратный звуковой сигнал после самодиагностики свидетельствует о готовности устройства к работе. В случае неисправностей выключите и вновь включите устройство (через 15 секунд). Если самодиагностика вновь не пройдена, обратитесь к уполномоченному представителю компании-производителя.

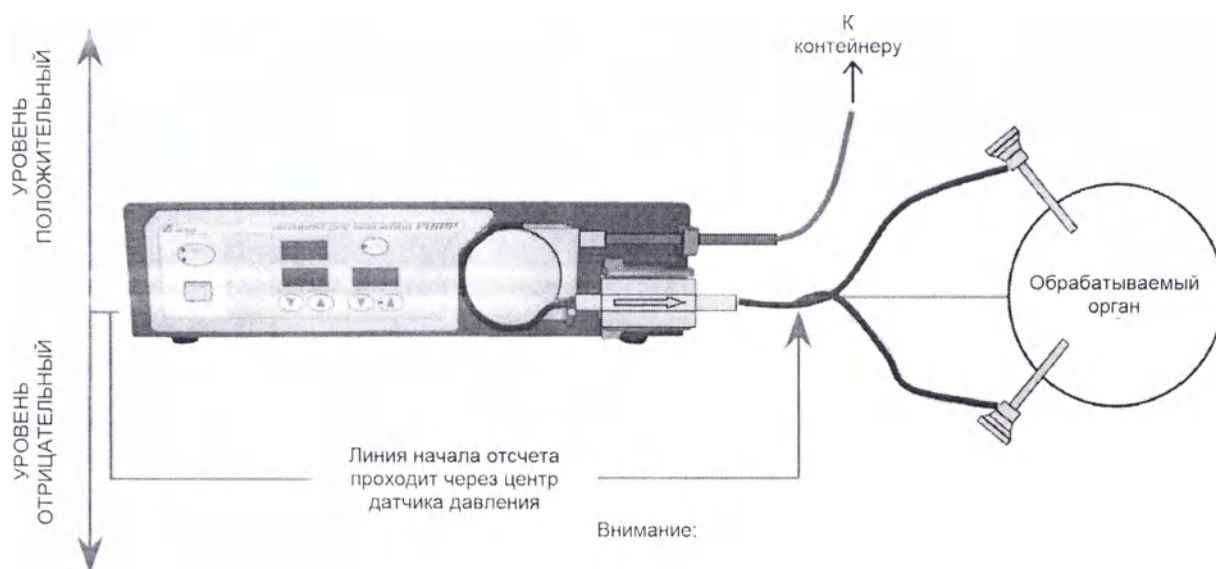
8.2 КОМПЕНСАЦИЯ ГИДРОСТАТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ

После выполнения самодиагностики проверьте разницу в высоте датчиков давления и обрабатываемого органа (см). Если необходимо, отрегулируйте измеренное значение кнопками ((5) установки заданного давления).

Регулируемые значения: -99 см - +99 см

Пример: Уровень отрицательный = -10 см
Уровень положительный = +10 см

Для сохранения значения нажмите кнопку УРОВЕНЬ (9). При изменении уровня операционного стола во время операции (более чем на +10 см/-10 см) настройте новое значение, войдя в режим УРОВЕНЬ (LEVEL) и удерживая кнопку УРОВЕНЬ (9) нажатой в течение 3 секунд. Действуйте в строгом соответствии с описанием!



ОРГАН выше линии начала отсчета = УРОВЕНЬ положительный
ОРГАН ниже линии начала отсчета = УРОВЕНЬ отрицательный



ВАЖНО!



До подтверждения регулировки УРОВНЯ устройство не готово к работе, его запуск запрещен.
Нажмите кнопку (9), чтобы задать значение.
Для обеспечения безопасности пользователя и точности измерений необходимо строго соблюдать данную рекомендацию!

8.3 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

1. Включите устройство (выключатель питания (1)), после этого будет произведена самодиагностика устройства. Комплект трубок с камерой измерения давления необходимо присоединять только после включения прибора и успешного завершения самодиагностики.
2. Сохраните значение УРОВЕНЬ для точной компенсации УРОВНЯ.
3. Присоедините комплект трубок (см. 5.2).
4. Выберите требуемые значения расхода и давления.
5. Присоедините трубки (21) к прибору (пациент).
6. Включите устройство, нажав кнопку «Вкл/Выкл» (2) и промойте весь комплект трубок (продуйте трубки).
7. Если необходимо, измените предварительные настройки (расход/давление) нажатием кнопок (5/7).
8. При низком расходе индикатор предельного значения расхода мигает, раздается звуковой сигнал. Для достижения предварительно заданного давления увеличьте расход.
9. Повышенное давление – раздается звуковой сигнал, дисплей (3) мигает, компенсация повышенного давления = автоматическое поддержание.
10. Конец операции - нажмите кнопку «Выкл».
11. Отсоедините комплект трубок.

9. ОЧИСТКА И УХОД

ОЧИСТКА

- Выключите устройство (1)
- Отсоедините шнур питания

Наружная поверхность:

- Используйте мягкодействующие моющие средства или дезинфицирующие средства.
- Следите за тем, чтобы внутрь устройства не проникали жидкости!
- Устройство не стерилизуется!

Комплект силиконовых трубок:

- Автоклавируемый (в соответствии с инструкциями по эксплуатации производителя).
- Стерилизация комплекта трубок должна производиться после их очистки и промывки/просушки.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт должны производиться только уполномоченными лицами. Устройство должно проходить ежегодный осмотр, проводимый производителем или уполномоченным сервисным инженером. Неквалифицированное вмешательство или ремонт устройства, использование неоригинальных запасных частей или принадлежностей пользователем может ухудшить характеристики устройства и приведет к отмене гарантии!

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления системы при первичном приобретении на период один год со дня продажи

Использование не по назначению, эксплуатация с нарушением норм, нарушение инструкций по использованию, невыполнение требуемого технического обслуживания, несоблюдение предлагаемого протокола или иные действия со стороны пользователя, такие как небрежность или неосторожность при уходе, использовании и техническом обслуживании продукта ведут к отмене гарантии.

При возврате устройства необходимо учитывать следующее: возврат осуществляется в оригинальной или сходной с ней упаковке, обеспечивающей аналогичную степень защиты. Оплата транспортировки по предоплате. Не принимаются продукты после модификации, ремонта или технического обслуживания у неуполномоченных лиц. Запрещается изменять серийный номер или гарантийную наклейку. Продукт не должен иметь следов ударов, использования не по назначению, с нарушением норм или указаний по эксплуатации. Производитель не принимает на себя иные, чем указано, обязанности и ответственность.

11. ОСМОТРЫ

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЕ ОСМОТРЫ

Проверка измерения:

Необходимые пункты:

- Комплект трубок
- Мерный цилиндр (2 л) со шкалой
- Контейнер (мин. 2 л)
- Секундомер

11.1 ПРОВЕРКА ДАТЧИКОВ ДАВЛЕНИЯ

- Присоедините комплект трубок
- Тщательно промойте комплект трубок
- Поднимите комплект трубок (22) над линией начала отсчета
1 см H₂O = 0,74 мм ртутного столба
1 мм ртутного столба = 133,32 Па
- Значение зависит от высоты водяного столба над камерой измерения давления (13).
- Значение отображается на текущем дисплее давления (3).
- Измерьте высоту водяного столба (см) от измерительной камеры (13) до высоты трубки.
- Если значение отличается более чем на 10% от расчетного значения, обратитесь к уполномоченному сервисному инженеру.

11.2 ПРОВЕРКА РАСХОДА

- Включите устройство.
- Дождитесь завершения самодиагностики.
- Соедините комплект трубок.
- Присоедините комплект трубок к устройству.
- Залейте в контейнер около 2 литров воды
- Погрузите трубки для мешка с жидкостью (включая иглу) в контейнер (вниз).
- Задайте значение 70 мм ртутного столба.
- Направьте второй конец комплекта трубок в мерный цилиндр (2 л) со шкалой и включите устройство. Промойте трубки примерно 300 мл жидкости и нажмите кнопку остановки. Комплект трубок полностью промыт.
- Вылейте содержимое мерного цилиндра и приготовьте секундомер.
- Вновь включите устройство с максимальным расходом точно на 1 минуту. Остановите устройство.
- Результат;

В измерительном цилиндре должно быть:

Гистероскопия: прим. 0,45 л жидкости

Уретроскопия: прим. 0,90 л жидкости

Артроскопия: прим. 1,35 л жидкости



ВНИМАНИЕ!



В сервисной таблице должны быть указаны все проверки!

12. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Предлагаются следующие принадлежности:

1.	Комплект силиконовых трубок, нестерильный, автоклавируемый		PU 1
2.	Комплект трубок из ПВХ, одноразовый		PU 10
3.	Шнур питания Euro, 2 м		PU 1
4.	Предохранители		PU 10
5.	Камера измерения давления, автоклавируемая		PU 10
6.	Защита мембраны		PU 1



Используйте только оригинальные принадлежности. Отказ от использования оригинальных запасных частей и принадлежностей, поломка прибора или оригинальных запасных частей и принадлежностей, вызванные использованием неоригинальных запасных частей или принадлежностей, аннулирует условия гарантии и снимает с производителя ответственность.

Компания allgaier instrumente Гмбх
Руководство по электромагнитной совместимости и декларация
производителя
(EN 60601-1-2: 2007)

Помпы для аспирации и ирригации (Артроскопические, Гистероскопические, Урологические, Лапароскопические) далее «Помпы»

Таблица 201: Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения

Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройства «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - директива
Радиочастотные (РЧ) излучения	Группа 1	Устройство «Помпы» использует РЧ-энергию

CISPR 11		только для внутреннего применения. В этой связи его РЧ-излучение очень мало и может оказывать какое-либо влияние на окружающее оборудование лишь с очень небольшой вероятностью.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройства «Помпы» пригодно для использования во всех учреждениях, кроме домашних хозяйств и тех, что напрямую подключены к снабжающей домохозяйства общей сети питания низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Совместимы	

Таблица 202: Руководство и декларация производителя – Невосприимчивость к электромагнитному излучению

Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.

Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздух	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Электрические быстропереключаемые процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей электроснабжения ± 1 кВ для цепей ввода/вывода	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальн	Отсутствие видимого влияния	Качество питающей сети должно

	ом режиме, ± 2 кВ в общем режиме	на устройства «Помпы».	соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных цепях питающего напряжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения от U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падения от U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения от U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения от U_T) для 5 сек	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». При восстановлении питания устройство включается с предыдущими настройками – возможна нормальная работа.	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений. Если пользователю устройств «Помпы» требуется продолжительная работа при прерываниях питающей сети, рекомендуется запитать его от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	Не тестировано.	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровни, характерные типовым для коммерческих или госпитальных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой уровень напряжения сети до начала тестирования.			

Таблица 203: не используется

Таблица 204: Руководство и декларация производителя – Невосприимчивость к электромагнитному излучению			
Устройства «Помпы» предназначены для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.			
Тест на невосприимчи-	Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство

восьть	IEC 60601		Рекомендуемая дистанция удаления:
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 Vэф от 150 кГц до 80 МГц	3 000 В Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	$d=1,16 \sqrt{P}$ $d=1,16 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 004 В/м Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	$d=2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц здесь P – уровень максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по сведениям производителя, а d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах (м). Мощности полей от неподвижных РЧ- передатчиков, как определено электромагнитным исследованием по месту, а) не должны превышать согласованный уровень в каждом частотном диапазоне. б) Воздействие может оказываться поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а) Не могут быть теоретически точно предсказаны мощности полей от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных, беспроводных) телефонов и портативных раций, любительской радиосвязи, AM/FM радио- и ТВ-вещания. Чтобы установить влияние таких РЧ-передатчиков на электромагнитную среду, по месту должно быть проведено электромагнитное исследование. Если измеренная мощность поля в месте использования устройств «Помпы» превышает приведенный выше допустимый уровень РЧ-соответствия, устройств «Помпы» должно быть проверено на исправность

функционирования. Если при этом будет обнаружена его ненормальная работа, могут оказаться необходимы дополнительные меры, такие как переориентирование или другое размещение устройств «Помпы».

б) В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц мощности полей должны быть менее, чем 3 В/м.

Таблица 205: не используется

Таблица 206: Рекомендуемые дистанции удаления между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и устройствами «Помпы»

Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми возмущениями РЧ-излучения. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» может способствовать предотвращению электромагнитного влияния путем обеспечения, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, минимального расстояния между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройствами «Помпы», как рекомендовано ниже.

Установленная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 КГц до 80 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	12	12	23,3

Для передатчиков с установленной выходной мощностью, не входящей в указанный выше диапазон, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах (м) может быть подсчитана с использованием уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P представляет собой установленную максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

[illegible]



Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Помпа
артроскопическая, помпа гистероскопическая, помпа урологическая»

Стр. 1

/Подпись/

Утверждено

Главный исполнительный директор Альгайер инструменте ГмбХ

Подпись

Гр-н Рональд Альгайер

Штамп:

Альгайер инструменте медикал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ

78665 Германия, Фритлинген,

Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ * 78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0 * Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de * www.Allgaier-instrumente.de

Стр. 13

Штамп:

Альгайер инструменте медикал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

www.Allgaier-instrumente.de

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двенадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-25877

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



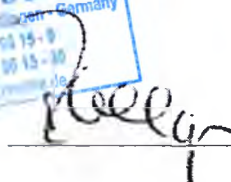
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листа (ов)
Нотариус:



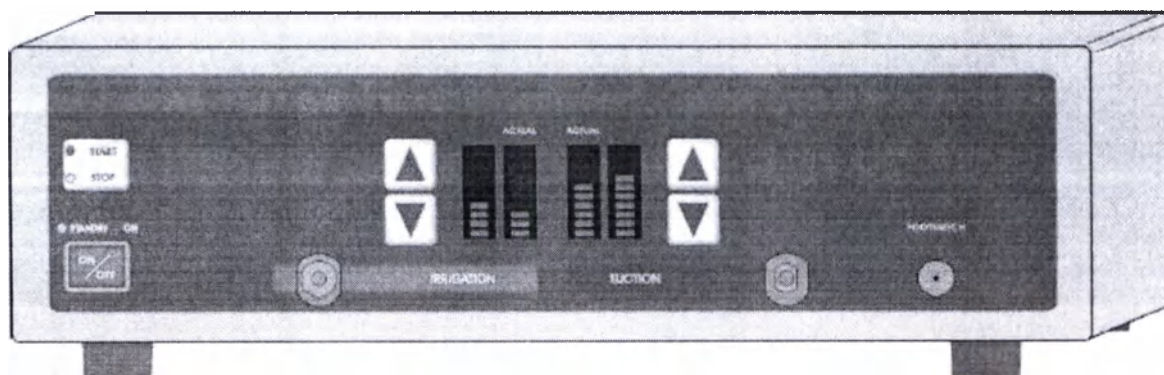
Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Approved by
General Manager Allgaier instrumente GmbH



 Mr. Roland Allgaier

Эксплуатационная документация Помпа лапароскопическая «ЕСО»



allgaier instrumente GmbH
Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen - Германия
Тел: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0
Факс: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30
info@allgaier-instrumente.de
www.allgaier-instrumente.de

Руководство по эксплуатации

CE₁₂₅₃

В данной инструкции по эксплуатации содержится информация, охраняемая авторским правом.

Все права защищены.

Полное или частичное воспроизведение данной инструкции путем фотокопирования, микрофильмирования или другими средствами, а также распространение любыми другими способами без разрешения производителя запрещено.

Производитель будет благодарен любым комментариям от пользователей относительно возможных ошибок или непонятных отрывков текста в данной инструкции.

Поскольку наша продукция постоянно совершенствуется, мы оставляем за собой право вносить технические изменения без предварительного уведомления.

30.10.2013 / V1.3

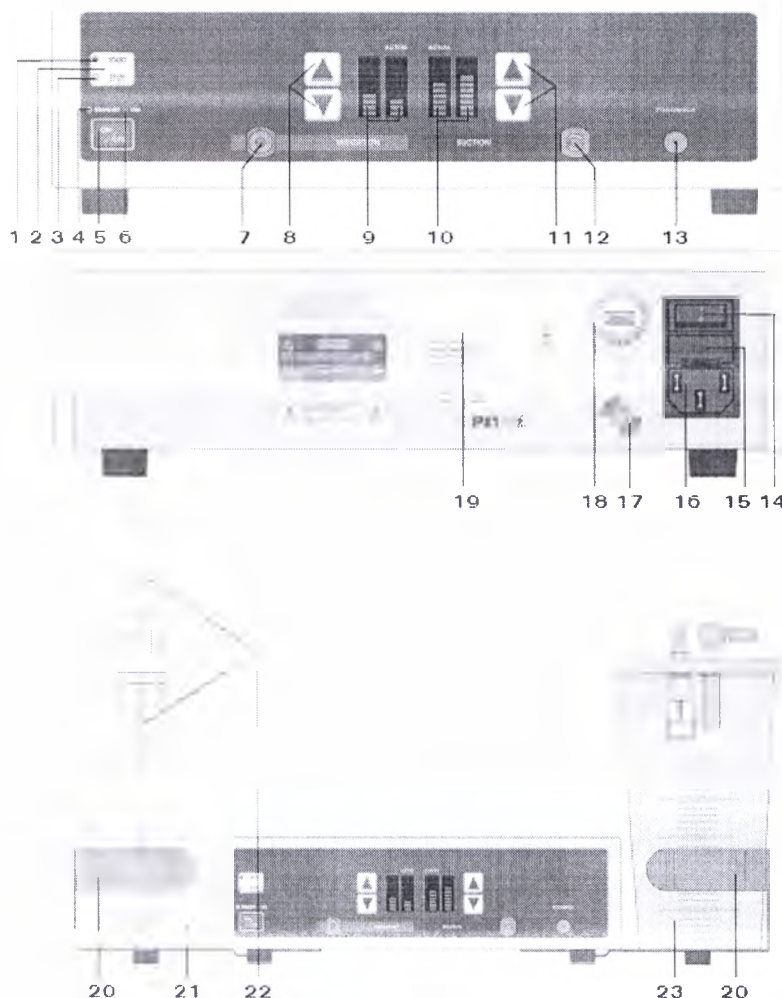
Оглавление

1. ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ	5
4. ПОСТАВКА	5
5. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ / УТИЛИЗАЦИИ /	7
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ / СИМВОЛЫ	7
6. УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЕЙ БУТЫЛЕЙ	8
7. ТРУБКА С ИГЛОЙ	10
7.1. ОБРАЩЕНИЕ С ТРУБКОЙ С ИГЛОЙ	10
7.2 ОБРАБОТКА ТРУБКИ С ИГЛОЙ	10
8. КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ВЫДЕЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ	11
8.1 ОБРАЩЕНИЕ С КОНТЕЙНЕРОМ ДЛЯ ВЫДЕЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ	11
8.2 ОБРАБОТКА КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ВЫДЕЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ	11
9. ОБРАЩЕНИЕ С КОМПЛЕКТОМ ТРУБОК	12
9.1 ЭЛЕМЕНТЫ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	12
9.2 ОБРАБОТКА КОМПЛЕКТА ТРУБОК	12
9.3 КОМПЛЕКТ ТРУБОК	13
9.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	14
9.5 ОТКЛЮЧЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	15
9.6 СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА В ОПЕРАЦИОННОЙ	16
10. НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ	17
11. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ / ЗАПУСК /	18
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА / РАБОТА	18
11.1 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ	18
11.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ	18
11.1.4 UP/DOWN (Вверх/Вниз)	18
11.1.2 ON/OFF	18
11.1.3 START/STOP	18
11.2 ЗАПУСК/САМОДИАГНОСТИКА	19
11.3 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА	19
11.4 РАБОТА ПРИБОРА	20
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	21
13. ОЧИСТКА ПРИБОРА	21
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
15. ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ	23
15.1 ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ ИРРИГАЦИИ И АСПИРАЦИИ	23
Б) ПРОВЕРКА ВАКУУМА АСПИРАЦИИ	23
15.2 ПРОВЕРКА НОЖНОЙ ПЕДАЛИ	25
16. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	27

Руководство по эксплуатации

CE 1253

1. ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



- | | |
|---|---|
| 1. Зеленый светодиод СТАРТ | 14. Сетевой выключатель питания |
| 2. Кнопка СТАРТ/СТОП | 15. Блок предохранителей |
| 3. Желтый светодиод СТОП | 16. Сетевой разъем |
| 4. Желтый светодиод РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ | 17. Эквипотенциальный разъем |
| 5. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | 18. Ярлык с отметкой о следующей проверке |
| 6. Зеленый светодиод ВКЛ | 19. Идентификационная табличка |
| 7. Разъем LL (Луер-Лок) (штекерный) (ИРРИГАЦИЯ) | 20. Держатель бутылки |
| 8. Кнопки УВЕЛИЧЕНИЕ/УМЕНЬШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ (ИРРИГАЦИЯ) | 21. Бутылка с промывочной жидкостью (поставляется отдельно) |
| 9. Дисплей ДАВЛЕНИЕ (ИРРИГАЦИЯ) | 22. ТРУБКА С ИГЛОЙ |
| 10. Дисплей ВАКУУМ (АСПИРАЦИЯ) | 23. Контейнер для выделяемой жидкости с соединителями для трубок и перепускным клапаном |
| 11. Кнопки УВЕЛИЧЕНИЕ/УМЕНЬШЕНИЕ ВАКУУМА (АСПИРАЦИЯ) | |
| 12. Разъем LL (Луер-Лок) (гнездовой) (АСПИРАЦИЯ) | |
| 13. Разъем для подключения ножной педали (СТАРТ/СТОП) | |

Руководство по эксплуатации

CE₁₂₅₃

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	Модель с трансформатором => 230В переменного тока – Предохранители T 400 mA, L 250 A Модель с источником питания => 100-230В переменного тока – Предохранители T3, 15 A L 250B
ЧАСТОТА	50-60 Гц
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	Модель с трансформатором => 30 ВА Модель с источником питания => 40 ВА
ТИП ПРИБОРА СОГЛАСНО СТАНДАРТУ DIN EN 60601-1:2005	BF
КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВЕ ЕС 93/42/ЕЕС	2a
КЛАСС ЗАЩИТЫ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ DIN EN 60602-01:2005	I
ПРОИЗВЕДЕНО И ПРОТЕСТИРОВАНО СОГЛАСНО СТАНДАРТУ	DIN EN 60601-1 2005
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	DIN EN 60601-1-2 2007
ПРОМЫВНАЯ СПОСОБНОСТЬ	3,0 л/мин
АСПИРАЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ	3,0 л/мин
МАКС. ДАВЛЕНИЕ	750 мм рт. ст.
МАКС. ВАКУУМ	-525 мм рт. ст.
УСЛОВИЯ РАБОТЫ	+10 - +40°C 30-80% относительной влажности
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	-40 - +70°C 10-90% относительной влажности, без конденсата
ЗАЩИТА КОРПУСА	IPX 1
СЕРТИФИКАТЫ	CE
ГАБАРИТЫ	Без держателей бутылки 304 x 115 x 345 мм (ШхВхГ) С держателями бутылки прим. 560 x 115 x 345 мм (ШхВхГ)
ВЕС	Приблизительно 9,0 кг
КОМПЛЕКТ ТРУБОК	Силиконовый – выдерживает автоклавную обработку
ОПЦИИ	Ножная педаль

Руководство по эксплуатации

CE 1253

3. НАЗНАЧЕНИЕ

АСПИРАЦИОННО-ИРРИГАЦИОННАЯ ПОМПА представляет собой жидкостную помпу с возможностью контроля давления для использования в минимально инвазивной хирургии.

Помпа может использоваться в любых эндоскопических хирургических процедурах, когда полости тела не полностью заполнены жидкостью, а также в случаях, когда объем промывочной жидкости достаточно мал относительно объема анатомической полости.

Насосная система идеально подходит для использования в брюшной полости, грудной клетке и забрюшинном пространстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Строго запрещается использование АСПИРАЦИОННО-ИРРИГАЦИОННОЙ ПОМПЫ в небольших или закрытых полостях тела (при артроскопии и гистероскопии), когда процесс ирригации может привести к неконтролируемому и опасному повышению давления.

4. ПОСТАВКА

При получении следует немедленно проверить прибор и входящие в комплект аксессуары на полноту комплектации и возможные внешние повреждения.

При обнаружении повреждений следует немедленно проинформировать об этом официального дилера.

В случае необходимости возврата прибора используйте только оригинальную упаковку и укажите следующую информацию:

- Имя и адрес
- № модели / серийный №
- Описание неисправности
- Сообщение об ошибке

ВНИМАНИЕ!

Загрязненные приборы не принимаются для проведения проверки и ремонта

Комплект поставки:

1.	Основной корпус Изд. ISE-T-G0600T053 Изд. ISE-N-G0600N053		1
2.	Протокол Изд. ISE-T-P0600T053 Изд. ISE-N-P0600N053		
3.	Инструкция по эксплуатации Изд. ISE-T-B0600T053 Изд. ISE-N-B0600N053		1
4.	Комплект силиконовых трубок для ирригации и аспирации, нестерильный, автоклавируемый Изд. ISE-SSS-Z06001053 состоит из изделий: (ISE • SIRR • Z06101053 / ISE • SSUC • Z06201053)		1

ISE 30.10.2013 / V1.3

Руководство по эксплуатации

CE 1253

5.	Шнур питания, Euro, 2м Изд. NK-Z0EU20053		1
6.	Предохранители Изд. NSi-Z0T400053 Изд. NSi-Z0T315053		2
7.	Контейнер для выделяемой жидкости с перепускным клапаном, нестерильный, автоклавируемый Изд. ISE-SB-Z06006053		1
8.	Держатель бутылки (1 литр) + 2 винта для каждого Изд. ISE-HFB1-Z06008053		2
9.	Трубка с иглой, нестерильная, автоклавируемая Изд. ISE-ED-Z06010053		1
10.	Гидрофобный стерильный фильтр, в стерильной упаковке, одноразовый Изд. ISE-HSF-Z06011053		2

Руководство по эксплуатации

CE 1253

5. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ / УТИЛИЗАЦИИ / ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ / СИМВОЛЫ

Пользователь должен ознакомиться с прибором в соответствии с описанием, представленным в инструкции.

Обратите внимание:

1. АСПИРАЦИОННО-ИРРИГАЦИОННАЯ ПОМПА предназначена для использования при проведении эндоскопических операций. Запрещается использовать помпу в других целях. В противном случае пользователь несет ответственность за любые риски.
2. Тип промывочной жидкости следует выбирать в соответствии с выбранной хирургической процедурой.
3. Прибор должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.
4. Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные аксессуары.
5. Техническое обслуживание и ремонт должен осуществлять только авторизованный персонал.
6. Прибор не является взрывобезопасным, поэтому нельзя использовать его в присутствии горючих газов.

7. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность системы только при соблюдении следующих условий:

- Сборка, наращивание, новые настройки, изменения и ремонт выполняется авторизованным персоналом.

Монтаж электрических компонентов в операционной соответствует национальным стандартам для медицинских учреждений.

- Прибор используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации и с соответствующими комплектующими деталями.

- Прибор включается со всеми подсоединенными элементами, а комплектующие детали системы проверяются перед каждым использованием.

8. Мы не несем ответственность за любые повреждения в результате неправильного обращения, халатности несоблюдения указаний, представленных в данной инструкции, невыполнения необходимого технического обслуживания, модификации оборудования и проведения ремонта неавторизованным персоналом! Использование комплектующих деталей, отличных от оригинальных, аннулирует условия гарантии и снимает с нас всю ответственность.

9. Эквипотенциальный разъем следует использовать для получения дополнительного выравнивания потенциала для пациента. Соблюдайте требования по электромагнитной совместимости.

Данный прибор соответствует стандартам ЭМС DIN EN 60601-1-2, 2007 г. Тем не менее, возникновение электромагнитных помех может привести к неправильному функционированию. При возникновении неисправностей убедитесь, что прибор установлен и используется в соответствии с требованиями стандарта ЭМС. Обратите внимание, что присутствие высокочастотного портативного и мобильного коммуникационного оборудования может повлиять на работу прибора. Если прибор используется вблизи других устройств или в соприкосновении с ними, следует контролировать работу прибора или системы для обеспечения соответствия стандартному использованию в соответствии с требованиями. При необходимости обращайтесь к производителю за более подробной информацией.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание удара электрическим током прибор следует подключать к сети питания только с использованием защитного провода заземления.

ВАЖНО!

При возникновении неисправности отключите прибор от сети электропитания.

Руководство по эксплуатации

CE 1253



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Строго запрещается использование прибора в небольших или закрытых полостях тела (при артроскопии и гистероскопии), когда процесс ирригации может привести к неконтролируемому и опасному повышению давления



ВАЖНО!

Неисправный прибор или его части следует утилизировать в соответствии с национальными стандартами. По истечении периода эксплуатации прибора производитель забирает его для повторной переработки.



Оборудование типа BF



Внимание! См. инструкцию!

IPX1

Защита от водяных брызг (защита от вертикально падающих капель воды)



Выравнивание потенциала



Осторожно: Опасное напряжение



Защитное заземление



Разъем для подключения ножной педали

REF

Номер заказа

LOT

Номер партии



Срок службы



Нестерильно, для многократного использования

Данный прибор должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом!

Не является взрывобезопасным. Не используйте прибор в разграниченных опасных зонах (в присутствии взрывоопасных газов)!

Перед открытием крышки выдерните вилку из розетки!



DEHP

Продукт содержит фталат

STERILE EO

Простерилизовано этиленоксидом

УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЕЙ БУТЫЛЕЙ

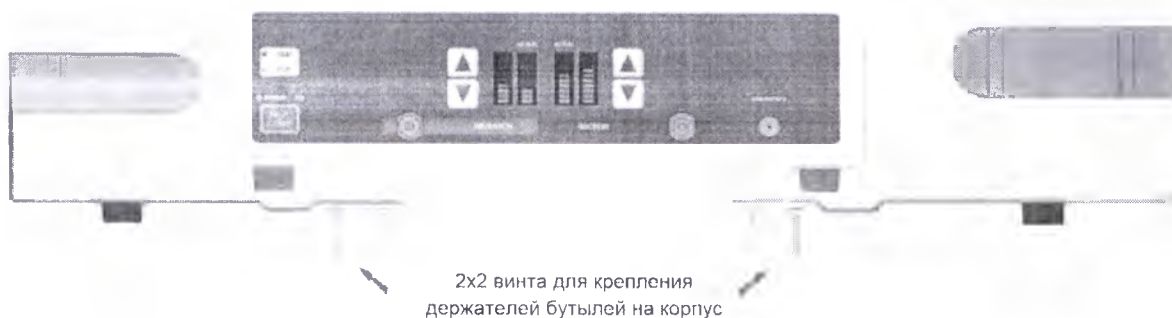
ISE 30.10.2013 / V1.3

В комплект входят два отдельных держателя бутылей для фиксации бутылей с промывочной жидкостью и выделяемой жидкостью.

Установите оба держателя бутылей с левой и с правой стороны в нижней части помпы с помощью входящих в комплект четырех крепежных винтов (см. рисунок).

Вставьте бутылки в держатели и подсоедините комплект трубок (см. главу 9.4).

Рисунок: УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЕЙ БУТЫЛЕЙ



Руководство по эксплуатации

CE 1253

7. ТРУБКА С ИГЛОЙ

7.1. ОБРАЩЕНИЕ С ТРУБКОЙ С ИГЛОЙ

Трубка с иглой необходима для подключения комплекта трубок к бутылки с промывочной жидкостью.

Полностью втолкните трубку с иглой в бутылку с промывочной жидкостью. Для обеспечения правильного функционирования дренажное отверстие должно находиться внутри бутылки, но над уровнем жидкости. Кончик иглы должен быть всегда полностью погружен в жидкость.

Подключите комплект трубок ИРРИГАЦИЯ (см. главу 9.4). Размещайте бутылку с вставленной иглой только в вертикальном положении! Используйте для этого держатель бутылки на помпе.

Только оригинальные трубки с иглой обеспечивают правильное функционирование помпы.

7.2 ОБРАБОТКА ТРУБКИ С ИГЛОЙ

Перед проведением обработки трубки с иглой внимательно прочитайте все указания.

Для предварительной и основной очистки мы рекомендуем использовать средство Neodisher FA (производства фирмы Dr. Weigert).

Предварительная очистка позволяет предотвратить распространение микробов и высыхание остатков. Поэтому необходимо проводить ее сразу после завершения работы. Ополосните трубку с иглой над поверхностью воды. Используйте пневмоочиститель для очищения соединений и канюли холодной водой под давлением 4 бар / 3 мин. Для удаления сильно затвердевших остатков используйте пластмассовую щетку.



ОСТОРОЖНО!

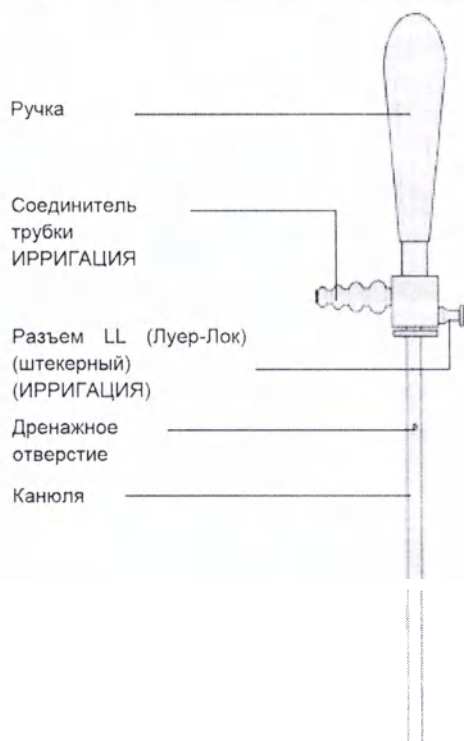
Используйте только оригинальную трубку с иглой! Перед первым использованием и после каждого последующего использования следует проводить очистку и стерилизацию трубки с иглой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте фиксаторы.

Не используйте горячую воду для предварительной очистки.



Очищайте внутренние поверхности вручную с использованием щетки и пневмоочистителя при температуре 45-85°C в течение 3-20 минут. Трубку с иглой можно очищать в ультразвуковой ванне (40°, 35-45 кГц, не менее 4 минут). При этом несколько раз переворачивайте трубку с иглой. Ополосните деминерализованной водой, продезинфицируйте при температуре 93-98°C и просушите внутри при температуре 50-100°C не менее 10 минут. Убедитесь, что дренажное отверстие полностью открыто.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте абразивные щетки или губки.

Избегайте контакта с перекисью водорода (H₂O₂).

Используйте модель стерилизатора Selectomat S 3000 производства компании MMM Group или модель Vario-calv 400 E производства компании Fisher Scientific. Стерилизуйте трубку с иглой при температуре 134-137°C, давлении 3 бар, 8-30 минут.

ISE 30.10.2013 / V1.3

8. КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ВЫДЕЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ

8.1 ОБРАЩЕНИЕ С КОНТЕЙНЕРОМ ДЛЯ ВЫДЕЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ

Входящий в комплект контейнер для выделяемой жидкости следует использовать для сбора всасываемой органической жидкости, его максимальный объем 2 литра. Он имеет крышку, механическое переливное защитное устройство со встроенным поплавком и шкалу объема.

Закройте крышку, прижав ее к контейнеру. Убедитесь, что встроенный поплавок переливной защиты двигается свободно.

Подсоедините комплект трубок АСПИРАЦИЯ к разъемам «VACUUM» (Вакуум) и «PATIENT» (Пациент) (см. главу 9.4). Не перепутайте эти разъемы! Неправильное подключение может привести к загрязнению оператора и/или помпы. Размещайте контейнер для выделяемой жидкости с переливной защитой только в вертикальном положении! Используйте держатель бутылки на помпе.

Как только сработает поплавковый клапан, немедленно выключите помпу.



ОСТОРОЖНО!

Перед первым применением и после каждого последующего использования очищайте и стерилизуйте контейнер для выделяемой жидкости и его компоненты.

8.2 ОБРАБОТКА КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ВЫДЕЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ

Перед проведением обработки контейнера для выделяемой жидкости внимательно ознакомьтесь с указаниями.

Сначала разберите контейнер на отдельные компоненты (см. рисунок).

Промойте все поверхности горячей водой (макс. 60°C) и тщательно высушите их.

Все компоненты следует простерилизовать в паровом стерилизаторе (насыщенный пар) при температуре 121°C в течение макс. 15 минут. Для этого переверните контейнер вверх дном.

После каждого цикла очистки внимательно проверяйте компоненты контейнера на наличие трещин или хрупких деталей.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте для очистки растворители, дезинфицирующие или абразивные вещества!

Соблюдайте условия стерилизации!

Утилизируйте после 30 циклов очистки и стерилизации!



ВАЖНО!

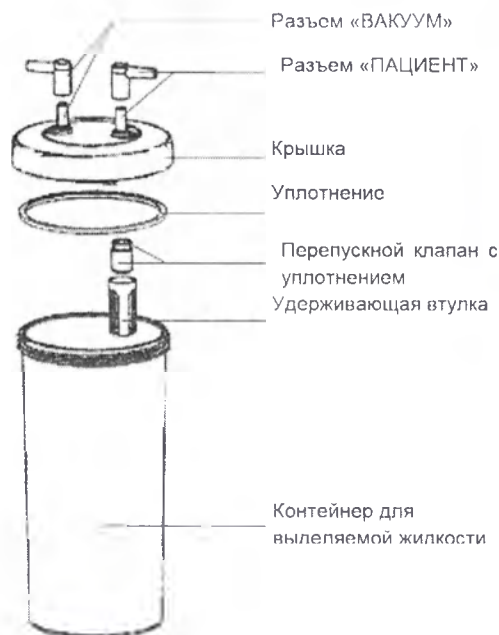
После обработки проверяйте правильность сборки уплотнений и убедитесь, что поплавковый клапан двигается свободно.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

! ОСТОРОЖНО!

Контейнер для выделяемой жидкости должен быть установлен только вертикально! Не используйте его без поплавкового клапана.



9. ОБРАЩЕНИЕ С КОМПЛЕКТОМ ТРУБОК

9.1 ЭЛЕМЕНТЫ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

Комплект трубок состоит из четырех отдельных трубок, которые различаются по цветам (см. главу 9.3).

Комплект трубок ИРРИГАЦИЯ (синий):

Трубка 1 имеет один штекерный LL разъем и один гнездовой LL разъем. Одноразовый стерильный фильтр крепится на штекерный LL разъем (к трубке с иглой).

Трубка 2 не имеет никаких компонентов.

Комплект трубок АСПИРАЦИЯ (красный):

Трубка 3 имеет один штекерный LL разъем. Одноразовый стерильный фильтр крепится на штекерный LL разъем (к помпе).

Трубка 4 не имеет никаких компонентов.

Разъемы для трубок на передней стороне помпы также имеют красную и синюю цветовую маркировку.

9.2 ОБРАБОТКА КОМПЛЕКТА ТРУБОК

Перед проведением обработки комплекта трубок внимательно ознакомьтесь с указаниями.

В полный комплект инструкции по эксплуатации входит отдельная инструкция к прибору (поставляемая вместе с АСПИРАЦИОННО-ИРРИГАЦИОННОЙ ПОМПОЙ) и инструкция по эксплуатации комплекта трубок, используемых с АСПИРАЦИОННО-ИРРИГАЦИОННОЙ ПОМПОЙ. Кроме того, необходимо соблюдать директивы RKI и требования стандартов ISO17664 и ISO11607.

Перед повторной обработкой снимите и утилизируйте стерильные фильтры (см. Рис. в главе 9.3).

Подробную информацию касательно очистки и сушки комплекта трубок см. в инструкции по эксплуатации комплекта трубок.

После каждого цикла очистки внимательно проверяйте комплект трубок на наличие видимых повреждений.

Комплект трубок следует стерилизовать в паровом стерилизаторе (насыщенный пар). Примечание: трубки 2 и 4 следует стерилизовать не менее 20 минут при температуре макс. 134°C. Трубки 1 и 3 следует стерилизовать не менее 5 минут при температуре макс. 134°C.

! ВАЖНО!

после использования. не обрабатывайте повторно!

ISE 30.10.2013 / V1.3

Руководство по эксплуатации

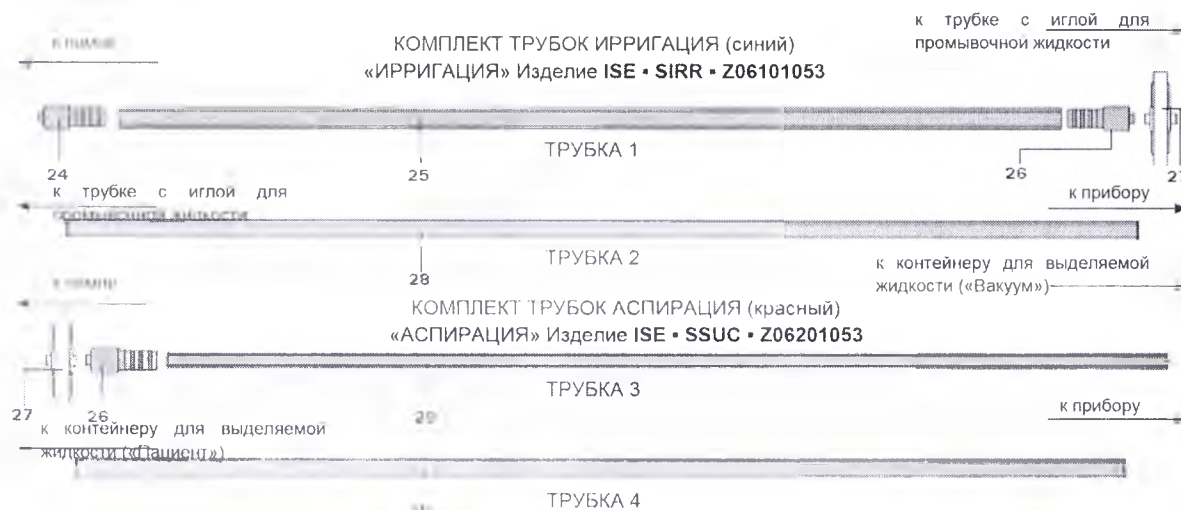
CE 1253

повторно!

минут при температуре макс. 134°C.

После 20 циклов очистки и стерилизации
следует утилизировать трубки!

9.3 КОМПЛЕКТ ТРУБОК



24. Гнездовой LL разъем

25. Трубка 1 ИРРИГАЦИЯ (синяя)

26. Штекерный LL разъем

27. Одноразовый стерильный фильтр

28. Трубка 2 ИРРИГАЦИЯ (синяя)

29. Трубка 3 АСПИРАЦИЯ (красная)

30. Трубка 4 АСПИРАЦИЯ (красная)

!

ВАЖНО!

Подсоединяйте комплект трубок только после включения и успешной самодиагностики прибора.

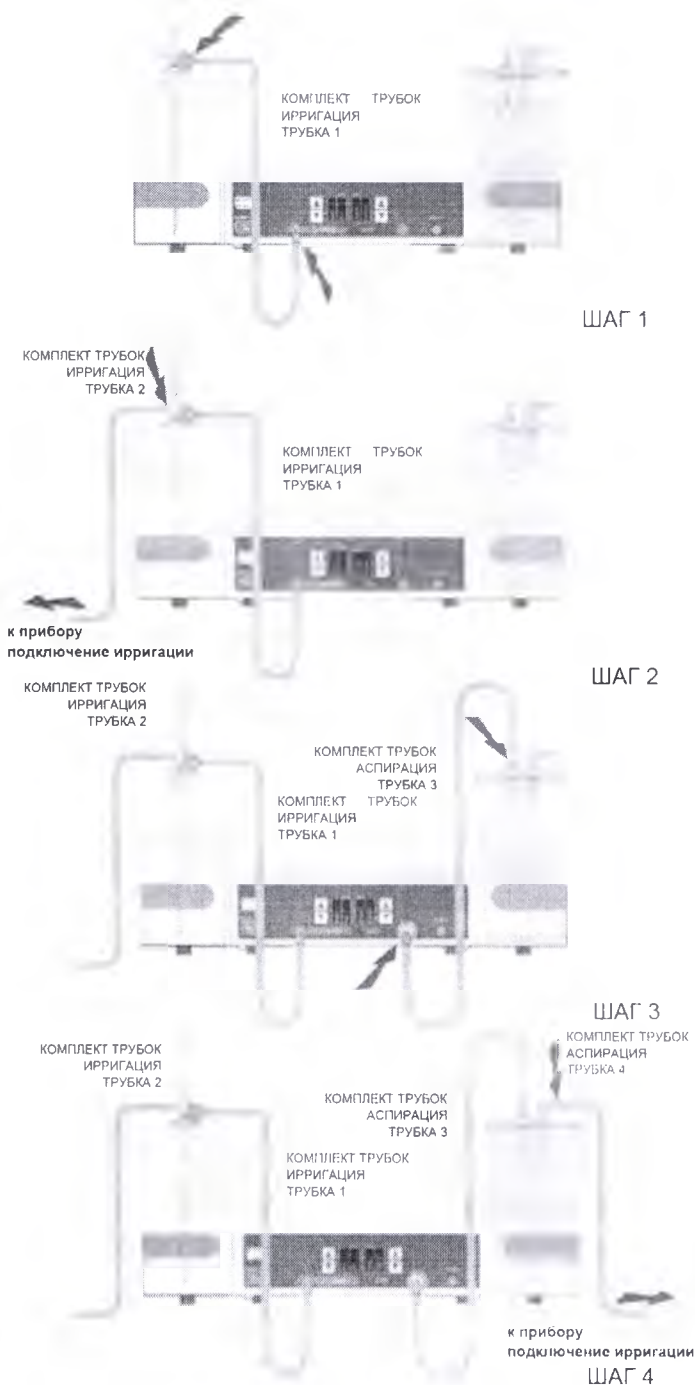
Не используйте комплект трубок без одноразовых стерильных фильтров!

Начинайте операцию при наличии новой полностью заполненной бутылки с промывочной жидкостью, держите наготове запасную бутылку.

ВНИМАНИЕ! Когда бутылка пустая, пациенту без предупреждения начинает подаваться стерильный воздух!

Для замены бутылки необходимо сначала отключить все трубки от помпы.

Для предотвращения присасывания к тканям необходимо предусмотреть обходное отверстие на приборе/канюле.



9.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

Комплект трубок должен быть стерильным (см. главу 9.2).

ШАГ 1 – ТРУБКА 1 (синяя) «Ирригация»

Подсоедините одноразовый стерильный фильтр к гнездовому LL разъему трубки с иглой. Подсоедините штекерный LL разъем трубки к одноразовому стерильному фильтру. Подсоедините гнездовой LL разъем к разъему ИРРИГАЦИЯ на помпе.

ШАГ 2 – ТРУБКА 2 (синяя) «Ирригация»

Подсоедините один конец трубки к разъему на трубке с иглой, а другой конец к разъему «Ирригация» на приборе.

ШАГ 3 – ТРУБКА 3 (красная) «Аспирация»

Подсоедините одноразовый стерильный фильтр к разъему «АСПИРАЦИЯ» на помпе. Подсоедините штекерный LL разъем трубки к одноразовому стерильному фильтру. Подсоедините другой конец трубки к разъему «ВАКУУМ» на контейнере для выделяемой жидкости.

ШАГ 4 – ТРУБКА 4 (красная) «Аспирация»

Подсоедините один конец трубки к разъему «ПАЦИЕНТ» на контейнере для выделяемой жидкости, а другой конец к разъему «Аспирация» на приборе.

Руководство по эксплуатации

CE 1253



9.5 ОТКЛЮЧЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

Для начала отключите трубки от помпы для сброса давления в бутылках. После этого отключите все соединения.

Снимите и утилизируйте стерильные фильтры. Стерильный фильтр является изделием одноразового применения и не подлежит повторной обработке. В случае проведения повторной обработки и стерилизации одноразовых изделий производитель освобождается от ответственности.

Процедура повторной обработки комплекта трубок описана в главе 9.2.

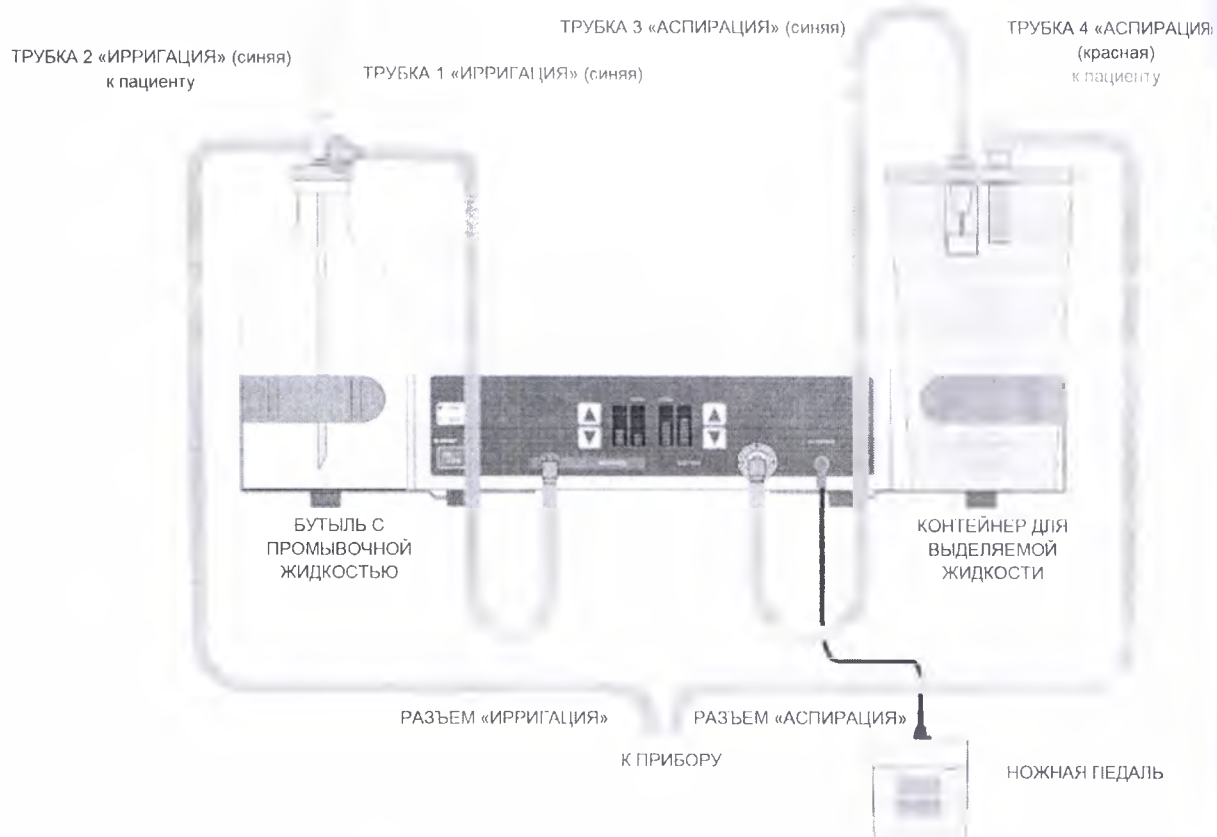
ВАЖНО!

После проведения операции отключайте комплект трубок. Комплект трубок, контейнер для выделяемой жидкости и инструменты подлежат стерилизации. Всегда заменяйте стерильные фильтры!

Руководство по эксплуатации

CE 1253

9.6 СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА В ОПЕРАЦИОННОЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте помпу без стерильных фильтров!
Бутыль с промывочной жидкостью должна
выдерживать избыточное давление в системе!

Руководство по эксплуатации

CE 1253

10. НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ

В качестве опции помпой можно управлять посредством ножной педали. Ножная педаль функционирует в качестве кнопки СТАРТ/СТОП.

Выберите удобное расположение ножной педали. Подключите адаптер шнура питания к разъему (13) на передней панели помпы.

Проверьте правильность и прочность соединения. Шнур питания не должен перегибаться или перекручиваться.

ВНИМАНИЕ!

Не отключайте ножную педаль во время выполнения самодиагностики!

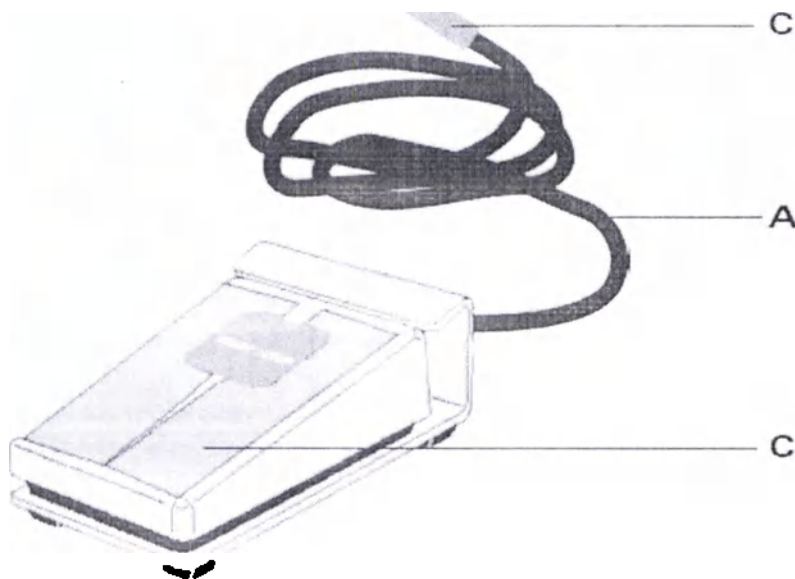
ВАЖНО!

Отсоединяйте ножную педаль после отключения прибора.

ВНИМАНИЕ!

При возникновении неисправностей на короткое время отсоедините адаптер (C) от разъема (13) на передней панели, а затем снова подсоедините его.

НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ



- A – Шнур питания (трубка)
- B – Педаль – для запуска и остановки помпы
- C – Адаптер шнура питания к помпе

Руководство по эксплуатации

CE 1253

11. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ / ЗАПУСК / ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА / РАБОТА

11.1 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

11.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Выключатель питания (14) используется для включения и выключения прибора.

11.1.2 ON/OFF

Кнопка ON/OFF (5) позволяет включить и отключить прибор.



Для включения прибора: Нажмите кнопку ON/OFF. Загорится светодиод ON (Вкл) (6).



Для отключения прибора: Нажмите кнопку ON/OFF. Загорится светодиод STANDBY (Готовность) (4). (Нажимайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в течение не менее 3 секунд).

11.1.3 START/STOP

Кнопка START/STOP (2) позволяет запустить и остановить помпу.



Для запуска помпы: Нажмите кнопку START/STOP. Загорится светодиод START (Старт) (1). Помпа начнет работать, в бутылках начнет создаваться заданное давление / вакуум.



Для остановки помпы: Нажмите кнопку START/STOP. Загорится светодиод STOP (Стоп) (3), и помпа остановится. Примечание: давление / вакуум поддерживается в бутылках до тех пор, пока не будет открыто соединение бутылки.

11.1.4 UP/DOWN (Вверх/Вниз)

Кнопки (9.10) предназначены для регулировки заданных значений давления для ирригации и вакуума для аспирации.



Увеличение / уменьшение
давления ирригации.
Увеличение / уменьшение
давления аспирации.

Руководство по эксплуатации

CE...

ВНИМАНИЕ!

Устанавливайте прибор на ровной поверхности в сухом помещении.

Температура +10 - +40°C

Относительная влажность 30-70%



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Электрические компоненты не являются взрывобезопасными. Не используйте прибор в зоне, где присутствуют воспламеняющиеся газы!

11.2 ЗАПУСК/САМОДИАГНОСТИКА

1. Подключите помпу к сети питания. Включите прибор посредством выключателя питания. Загорится светодиод STANDBY (4).

Пока не подсоединяйте комплект трубок и ножную педаль!

2. Активируйте прибор нажатием кнопки ON/OFF (5). Раздастся короткий звуковой сигнал.
3. Прибор начинает самодиагностику.

Самодиагностика:

а) Все светодиоды и дисплеи включаются на 1 секунду.

Дисплей ИРРИГАЦИЯ (9) на 1 секунду отображает версию программы.

Затем сегменты левого дисплея ИРРИГАЦИЯ загораются следующим образом:

- | | |
|---|--|
|  | в. 1. Сегмент: тестирование датчика ножной педали |
|  | • 2. Сегмент: тестирование датчика давления ИРРИГАЦИИ |
|  | д.1.-3. Сегмент: тестирование датчика давления АСПИРАЦИИ |
|  | е.1.-4. Сегмент: тестирование генератора давления |
|  | ж.1.-5. Сегмент: тестирование генератора вакуума |

После успешного выполнения самодиагностики прозвучит тройной звуковой сигнал. Будут гореть светодиоды ON и STOP, а на дисплее будет отображаться заданное значение давления и вакуума при последнем запуске помпы.

4. Подключите комплект трубок (см. главу 9.4). Клапаны прибора должны быть закрыты.
5. Выполните функциональную проверку.

11.3 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Функциональную проверку следует выполнять каждый раз перед началом работы.

* ИРРИГАЦИЯ

1. Нажмите кнопку UP/DOWN IRRIGATION (8) для установки максимального уровня давления.
2. Запустите помпу.
3. Давление поднимется до максимума примерно в течение 2 минут, после чего генератор давления отключится. Если заданное значение давления не достигается, проверьте герметичность трубок и соединений.
4. Активируйте клапан режима ирригации и полностью заполните комплект трубок и прибор жидкостью до тех пор, пока жидкость не начнет выходить наружу.
5. Функциональная проверка ИРРИГАЦИИ выполнена.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

*АСПИРАЦИЯ

1. Нажмите кнопку UP/DOWN SUCTION (11) для установки максимального вакуума.
2. Вакуум увеличивается до максимального уровня примерно в течение 2 минут, после чего генератор вакуума отключится. Если заданное значение вакуума не достигается, проверьте герметичность трубок и соединений.
3. Функциональная проверка АСПИРАЦИИ выполнена. Нажмите кнопку START/STOP для остановки помпы. Загорится светодиод STOP.

Прибор протестирован и готов к использованию в операционной.

ВАЖНО!

Держите наготове достаточно промывочной жидкости, предварительно нагретой до 40°C. Используйте только новые бутылки с промывочной жидкостью, имеющие оригинальное уплотнение.

Во время работы бутылки находятся под давлением! Опасность разрыва!

ВНИМАНИЕ! Когда бутылка пустая, пациенту без предупреждения начинает подаваться стерильный воздух!

11.4 РАБОТА ПРИБОРА

1. После выполнения функциональной проверки можно запускать помпу.
2. Помпа активирована.
3. Генераторы давления и вакуума работают до тех пор, пока не будут достигнуты заданные значения в бутылках. Значения можно отрегулировать во время работы.
4. Активируйте клапаны на приборе для активации ИРРИГАЦИИ или АСПИРАЦИИ в соответствии с необходимостью. Генераторы давления и вакуума отключаются автоматически как только будут достигнуты заданные значения давления и вакуума в бутылках. Если во время работы давление и вакуум начнут уменьшаться, генераторы включатся снова. Если необходим только один режим (ИРРИГАЦИЯ ИЛИ АСПИРАЦИЯ), можно отключить соответствующий генератор: нажать кнопку UP/DOWN для снижения заданного значения давления/вакуума до нуля.
5. Остановите работу нажатием кнопки START/STOP или ножной педали.
6. Выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF в течение 3 секунд.
7. Отключите прибор посредством выключателя питания.

ВАЖНО!

Всегда вовремя заменяйте контейнер с выделяемой жидкостью! Встроенный поплавковый клапан защищает прибор от загрязнения выделяемой жидкостью.

Если, несмотря на все принятые меры предосторожности, загрязнение все же произошло, немедленно выключите прибор и отключите его от сети электропитания. Обратитесь к квалифицированному персоналу технического обслуживания.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

- Если раздается непрерывный сигнал и мигают светодиоды, это свидетельствует об обнаружении прибором ошибки во время самодиагностики.

Прибор в этом случае работать не должен.

* Нажмите кнопку ON/OFF для выключения прибора и включите снова через 15 секунд. Убедитесь, что комплект трубок и ножная педаль отсоединены от прибора.

Если сообщение об ошибке не исчезает, обратитесь к квалифицированному персоналу технического обслуживания.

- Если раздается непрерывный сигнал и мигают светодиоды, это свидетельствует об обнаружении прибором ошибки во время самодиагностики.

Помпа немедленно останавливается, снова включать ее нельзя.

* Отсоедините комплект трубок и ножную педаль от прибора. Нажмите кнопку ON/OFF для выключения прибора и включите снова через 15 секунд.

Если сообщение об ошибке не исчезает, обратитесь к квалифицированному персоналу технического обслуживания.

13. ОЧИСТКА ПРИБОРА

Для поддержания правильного функционирования прибора соблюдайте представленные ниже указания.

ОЧИСТКА

Выключите прибор посредством выключателя питания.

Отключите прибор от сети электропитания. Выдерните шнур питания из сетевой розетки и отсоедините его с задней стороны прибора.

Для очистки внешнего корпуса прибора и ножной педали используйте мягкий дезинфицирующий раствор. Соблюдайте концентрацию дезинфицирующей жидкости, указанную производителем. Строго следите за тем, чтобы жидкость не проникала внутрь прибора и ножной педали!

Прибор и ножную педаль не нужно стерилизовать!

Руководство по эксплуатации

CE 1253

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Прибор следует ежегодно проверять в авторизованном сервисном центре.

Ремонт, калибровка и дальнейшее обслуживание должны выполняться только авторизованным сервисным персоналом. Неавторизованное обслуживание прибора освобождает производителя от любой ответственности за безопасную работу помпы.

Сервисный центр должен выдать сертификат с указанием типа и объема ежегодной проверки и ремонта. Проведенная проверка должна быть отмечена на ярлыке «Следующая проверка» на задней панели прибора.

Открытие корпуса, обслуживание и прочие модификации прибора неавторизованным персоналом освобождают производителя от любой ответственности за безопасную работу помпы.

В зависимости от норм, действующих в каждой конкретной стране, проверка функциональности и безопасности должна проводиться пользователем. Производитель рекомендует выполнять такую проверку ежеквартально, см. главу 12.

Каждый прибор тщательно тестируется производителем на предмет функциональности и безопасности. Результаты заносятся в протокол, который прилагается к прибору.

По запросу производитель может предоставить схемы, перечни компонентов, описания и/или инструкцию по калибровке.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

15. ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

15.1 ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ ИРРИГАЦИИ И АСПИРАЦИИ

Для проведения этой проверки потребуются:

- АСПИРАЦИОННО-ИРРИГАЦИОННАЯ ПОМПА
- Оригинальные одноразовые стерильные фильтры (2 шт.)
- Манометр с трубкой длиной 1 метр и гнездовым LL разъемом для измерения давления (+)
- Манометр с трубкой длиной 1 метр и штекерным LL разъемом для измерения вакуума (-)

Испытание проводится без жидкости.

Следуйте процедуре:

1. Подключите помпу к сети электропитания. Включите прибор посредством выключателя питания.
2. Активируйте прибор нажатием кнопки ON/OFF.
3. Прибор начинает самодиагностику.
4. Подключите манометр для измерения давления к штекерному LL разъему ИРРИГАЦИЯ и манометр для измерения вакуума к гнездовому LL разъему АСПИРАЦИЯ (см стр. 24).

А) ПРОВЕРКА ДАВЛЕНИЯ ИРРИГАЦИИ

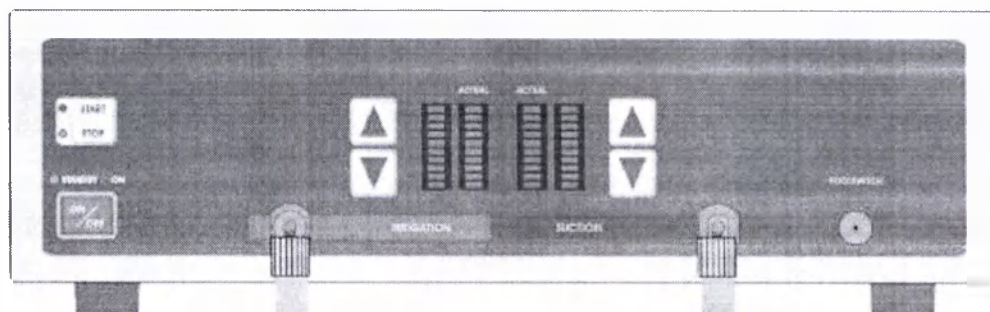
5. Нажмите кнопку UP/DOWN IRRIGATION (8) для установки максимального заданного значения давления.
6. Запустите помпу.
7. Давление начнет увеличиваться до максимума, после чего генератор давления отключится.
8. На манометре будет отображено 750 мм рт. ст. $\pm 10\%$.
9. Проверка давления ИРРИГАЦИИ завершена. Нажмите кнопку START/STOP для остановки помпы.

Б) ПРОВЕРКА ВАКУУМА АСПИРАЦИИ

10. Нажмите кнопку UP/DOWN SUCTION (11) для установки максимального значения вакуума.
11. Запустите помпу.
12. Вакуум начнет увеличиваться до максимального уровня, после чего генератор отключится.
13. На манометре будет отображено -525 мм рт. ст. $\pm 10\%$.
14. Проверка вакуума АСПИРАЦИИ завершена. Нажмите кнопку START/STOP для остановки помпы.

При возникновении проблем проверьте соединения и повторите проверку. Если проблема не устраняется, обратитесь к квалифицированному персоналу технического обслуживания.

ПРОВЕРКА НАСТРОЙКИ ДАВЛЕНИЯ ИРРИГАЦИИ И ВАКУУМА АСПИРАЦИИ



Проверьте правильность и герметичность соединения между манометром и LL разъемом!



МАНОМЕТР ДЛЯ
ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (+)



МАНОМЕТР ДЛЯ
ИЗМЕРЕНИЯ ВАКУУМА (-)

Руководство по эксплуатации

CE 1253

15.2 ПРОВЕРКА НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Для этой проверки потребуется:

АСПИРАЦИОННО-ИРРИГАЦИОННАЯ ПОМПА

Ножная педаль

Данная проверка выполняется без жидкости.

Следуйте процедуре:

Подключите помпу к сети электропитания. Включите прибор посредством выключателя питания.

Активируйте прибор нажатием кнопки ON/OFF

Прибор начинает самодиагностику.

Подключите ножную педаль к передней панели помпы. Проверьте правильность и герметичность соединений. Шнур питания не должен перегибаться или переключиваться.

Нажмите на ножную педаль для активации помпы. Загорится светодиод STRAT, после чего начнут работать генераторы давления и вакуума.

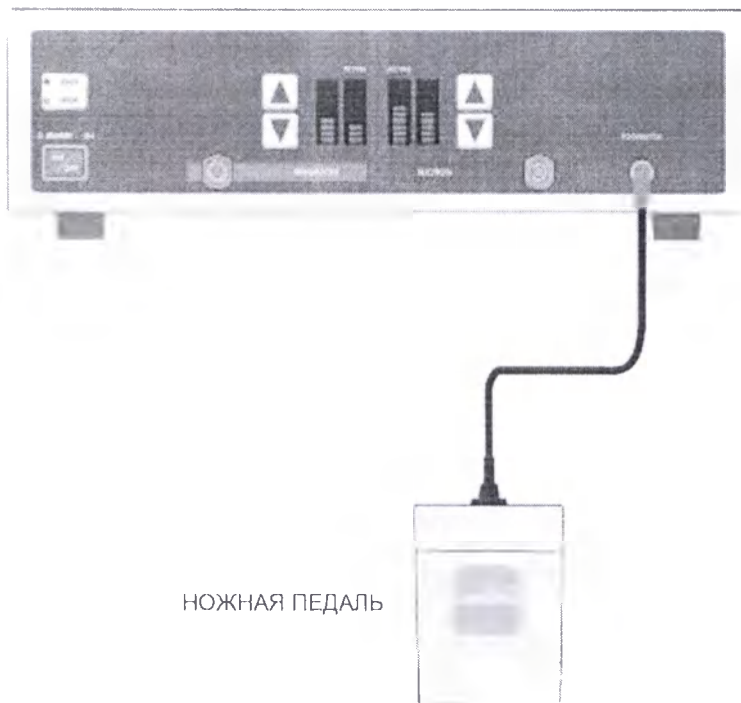
Нажмите на ножную педаль для остановки помпы. Загорится светодиод STOP, после чего генераторы давления и вакуума отключатся.

При возникновении проблем проверьте соединения и повторите проверку. Если проблема не устраняется, обратитесь к квалифицированному персоналу технического обслуживания.

ВАЖНО!

После отключения прибора необходимо отсоединить ножную педаль!

НАСТРОЙКА НОЖНОЙ ПЕДАЛИ



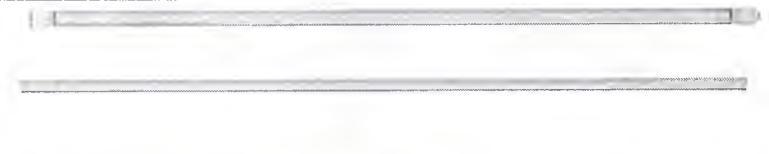
НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ

Руководство по эксплуатации

CE 1253

16. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Предлагаются следующие принадлежности:

1.	Контейнер для выделяемой жидкости с поплавковым клапаном, нестерильный, автоклавируемый Изд. ISE-SB-Z06006053		PU 1
2.	Комплект трубок для ирригации, силиконовый, нестерильный, автоклавируемый Изд. ISE-SIRR-Z06101053		PU 1
3.	Комплект трубок для аспирации, силиконовый, нестерильный, автоклавируемый Изд. ISE-SSUC-Z06201053		PU 1
4.	Шнур питания, Евро, 2 м Изд. NK-Z0EU20053		PU 1
5.	Предохранители Изд. NSi-Z0T400053 Изд. NSi-Z0T315053		PU 10
6.	Держатель бутылки (1 литр) + 2 винта Изд. ISE-HFB1-Z06008053		PU 1
7.	Держатель бутылки (1 литр) + 2 винта Изд. ISE-HFB2-Z06009053		PU 1
8.	Гидрофобный стерильный фильтр, в стерильной упаковке, одноразовый Изд. ISE-HSF-Z06011053		PU 10
9.	Трубка с иглой, нестерильная, автоклавируемая Изд. ISE-ED-Z06010053		PU 1
10.	Ножная педаль Изд. ISE-PFS-Z06012053		PU 1



Перевод эксплуатационной документации «Помпа лапароскопическая «ЕСО»»

Стр. 1

/Подпись/

Утверждено

Главный исполнительный директор Альгайер инструменте ГмбХ

Подпись

Гр-н Рональд Альгайер

Штамп:

Альгайер инструменте медиал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ

78665 Германия, Фритлинген,

Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ * 78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0 * Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de * www.Allgaier-instrumente.de

Стр. 29

Штамп:

Альгайер инструменте медиал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30

www.Allgaier-instrumente.de

Перевод выполнен переводчиком
Чиповой Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Девятнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-30616

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Approved by

General Manager Allgaier instrumente GmbH



Mr. Roland Allgaier

Рональд Альгайер, главный исполнительный директор

Дополнение к Эксплуатационной документации

на медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое: помпы для аспирации/ирригации с
принадлежностями

1. Сведения о возможных электромагнитных помехах

Компания allgaier instrumente Гмбх Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя (EN 60601-1-2:2007) Помпы для аспирации и ирригации (Артроскопические, Гистероскопические, Урологические, Лапароскопические, «ЕСО») далее «Помпы»		
Таблица 201: Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения		
Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройства «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - директива
Радиочастотные (РЧ) излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство «Помпы» использует РЧ-энергию только для внутреннего применения. В этой связи его РЧ-излучение очень мало и может оказывать какое-либо влияние на окружающее оборудование лишь с очень небольшой вероятностью.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройства «Помпы» пригодно для использования во всех учреждениях, кроме домашних хозяйств и тех, что напрямую подключены к снабжающей домохозяйства общей сети питания низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Совместимы	

Таблица 202: Руководство и декларация производителя – Невосприимчивость к электромагнитному излучению

Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.

Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздух	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Электрические быстропереходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей электроснабжения ± 1 кВ для цепей ввода/вывода	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме, ± 2 кВ в общем режиме	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных цепях питающего напряжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения от U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падения от U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения от U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения от U_T) для 5 сек	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». При восстановлении питания устройство включается с предыдущими настройками – возможна нормальная	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений. Если пользователю устройств «Помпы» требуется продолжительная работа при прерываниях питающей сети, рекомендуется запитать его от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.

Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	3 A/м	работа. Не тестировано.	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровни, характерные типовым для коммерческих или госпитальных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой уровень напряжения сети до начала тестирования.			

Таблица 203: не используется

Таблица 204: Руководство и декларация производителя – Невосприимчивость к электромагнитному излучению

Устройства «Помпы» предназначены для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.

Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 Vэф от 150 кГц до 80 МГц	3 000 В Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Рекомендуемая дистанция удаления: $d=1,16 \sqrt{P}$ $d=1,16 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 004 В/м Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	$d=2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц здесь P – уровень максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по сведениям производителя, а d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах (м). Мощности полей от неподвижных РЧ-передатчиков, как определено электромагнитным исследованием по месту, а) не должны превышать согласованный уровень в каждом частотном диапазоне. б) Воздействие может оказываться поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. а) Не могут быть теоретически точно предсказаны мощности полей от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных, беспроводных) телефонов и портативных раций, любительской радиосвязи, AM/FM радио- и ТВ-вещания. Чтобы установить влияние таких РЧ-передатчиков на электромагнитную среду, по месту должно быть проведено электромагнитное исследование. Если измеренная мощность поля в месте использования устройств «Помпы» превышает приведенный выше допустимый уровень РЧ-соответствия, устройств «Помпы» должно быть проверено на исправность функционирования. Если при этом будет обнаружена его ненормальная работа, могут оказаться необходимы дополнительные меры, такие как переориентирование или другое размещение устройств «Помпы». б) В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц мощности полей должны быть менее, чем 3 В/м.			

Таблица 205: не используется

Таблица 206: Рекомендуемые дистанции удаления между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и устройствами «Помпы»			
Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми возмущениями РЧ-излучения. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» может способствовать предотвращению электромагнитного влияния путем обеспечения, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, минимального расстояния между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройствами «Помпы», как рекомендовано ниже.			
Установленная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 КГц до 80 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	12	12	23,3
Для передатчиков с установленной выходной мощностью, не входящей в указанный выше диапазон, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах (м) может быть подсчитана с использованием уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P представляет собой установленную максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			



Перевод дополнения к эксплуатационной документации на медицинское изделие
«Оборудование эндоскопическое: помпы для аспирации/ирригации с принадлежностями»

Стр. 1

/Подпись/

Утверждено

Главный исполнительный директор Альгайер инструменте ГмбХ

Подпись

Гр-н Рональд Альгайер

Штамп:

Альгайер инструменте медикал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ * 78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0 * Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de * www.Allgaier-instrumente.de

Стр. 6

Штамп:

Альгайер инструменте медикал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

www.Allgaier-instrumente.de

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двенадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-25814

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листа (ов)
Нотариус:



Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

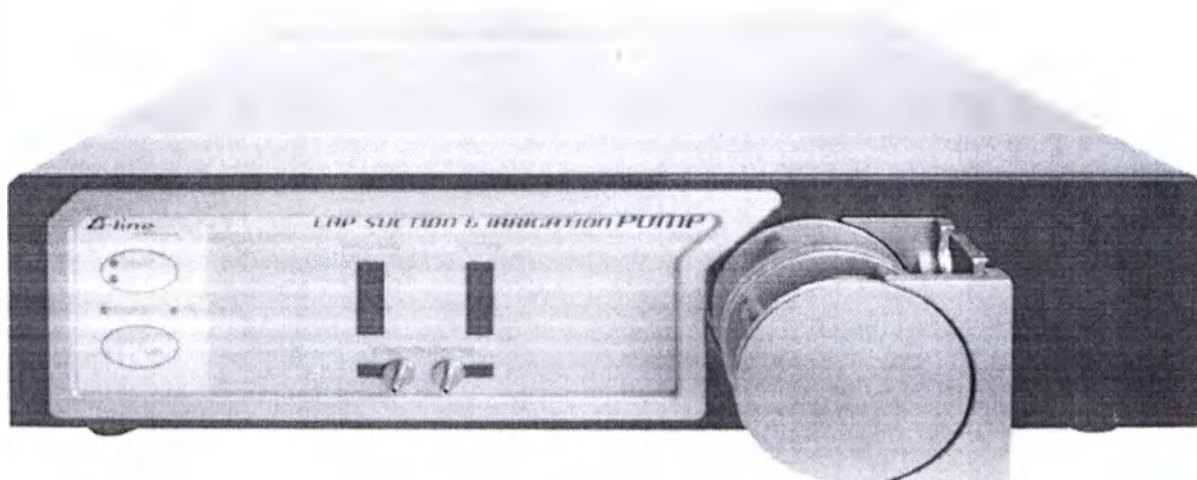
Approved by

General Manager Allgaier instrumente GmbH



Mr. Roland Allgaier

Эксплуатационная документация Помпа лапароскопическая «Peristaltic»



allgaier instrumente GmbH

Teuchelgrube 6-10

78665 Frittlingen - Германия

Тел: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0

Факс: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30

info@allgaier-instrumente.de

www.allgaier-instrumente.de

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

1.1 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	3
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ	5
1.3 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	6
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
3. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	8
4. ПОСТАВКА	9
5. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	10
6. ОБРАЩЕНИЕ С КОМПЛЕКТОМ ТРУБОК	11
6.1 ДЕТАЛИ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	11
6.2 ОБРАБОТКА ТРУБОК МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	11
6.3 ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	12
6.4 ПРИСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	13
6.5 ОТСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК	13
6.6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА В ОПЕРАЦИОННОЙ – СХЕМА	14
7. ПЕРЕХОДНИК (АСПИРАЦИЯ/ИРРИГАЦИЯ) / ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ РЕГУЛЯТОР	15
8. НАСТРОЙКА / ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА / КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ / РАБОТА	17
8.1 НАСТРОЙКА	17
8.2 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА	17
8.3 КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ	18
8.3.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ	18
8.3.2. КНОПКА ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)	18
8.4. РАБОТА УСТРОЙСТВА	18
9. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ / СООБЩЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	19
10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	20
11. ПРОВЕРКИ	21
12. ЕЖЕКВАРТАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	22
12.1. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПНЕВМАТИЧЕСКОГО РЕГУЛЯТОРА (РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР / ДВОЙНОЙ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ)	22
12.2 ПРОВЕРКА СКОРОСТИ ПОТОКА	23
13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	26

Руководство по эксплуатации

CE₁₂₅₃

1.1 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Обозначение указаний по безопасности – Требование обратить внимание



Высокое напряжение



Следует соблюдать указания по эксплуатации



Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС



Эквипотенциальный разъем



Стандарт безопасности BF в соответствии с Директивой EN60601-1

Руководство по эксплуатации

CE 1253

В данной инструкции содержится информация, являющаяся собственностью фирмы и охраняемая авторским правом. Все права защищены. Воспроизведение данной инструкции или выдержек из нее путем фотокопирования, микрофильмирования или другими средствами, а также распространение любыми другими способами без выраженного письменного согласия компании allgaier instrumente GmbH запрещено.

Названия, являющиеся зарегистрированными торговыми марками, не имеют соответствующего обозначения в тексте инструкции. Отсутствие такого обозначения не дает оснований полагать, что название не является зарегистрированной торговой маркой.

Компания Allgaier Instrumente GmbH будет благодарна любым комментариям от пользователей относительно возможных ошибок или непонятных отрывков текста в данной инструкции.

Поскольку наша продукция постоянно совершенствуется, мы оставляем за собой право вносить изменения в конструкцию без предварительного уведомления.

Производитель:



Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen
Тел.: +49 7426 96150
Факс: +49 7426 961530

e-mail: info@allgaier-instrumente.de
веб-сайт: www.allgaier-instrumente.de

Руководство по эксплуатации

CE₁₂₅₃

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Благодарим за приобретение аспирационно-ирригационной помпы для лапароскопии



Данное устройство разработано специально для применения в минимально инвазивной хирургии. Благодаря различным автоматическим механизмам пользователь может наслаждаться удобством обращения с устройством при минимальных усилиях

Произведено в соответствии со стандартом DIN EN ISO 9001
с учетом требований стандарта DIN EN ISO 13485,
Немецкого закона о медицинских устройствах (MPG) и Директивы 93/42
ЕВРОПЕЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СООБЩЕСТВА

CE₁₂₅₃

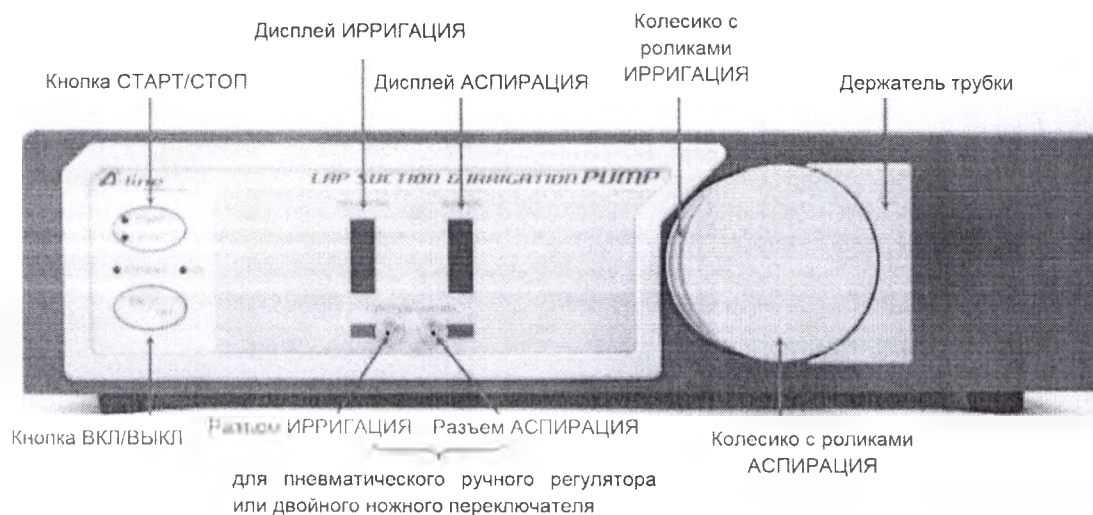


Внимание:

Перед началом эксплуатации устройства ознакомьтесь с инструкцией.

Данную инструкцию следует хранить рядом с устройством для дальнейшего обращения к ней.

1.3 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА



Идентификационная табличка



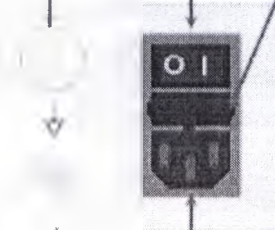
Отметка о следующей проверке

Сетевой выключатель питания

Блок предохранителей

Эквипотенциальный разъем

Сетевой разъем



2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	100-240 В переменного тока, плавкий предохранитель Т 3,15 А
ЧАСТОТА	50-60 Гц
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	36 ВА
ТИП УСТРОЙСТВА	BF
КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ	2а
КЛАСС ЗАЩИТЫ	I
КОНСТРУКЦИЯ	DIN EN 60601-1
ПОДАВЛЕНИЕ РАДИОПОМЕХ	DIN EN 60601-1-2
ПРОМЫВНАЯ СПОСОБНОСТЬ	0-3000 мл/мин
АСПИРАЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ	0-3000 мл/мин
МАКС. ДАВЛЕНИЕ	0-750 мм рт. ст.
ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУРЫ	+10 - +40°C
ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА	30-80%
ЗАЩИТА ОТ ВОДЯНЫХ БРЫЗГ	IPX 1
СЕРТИФИКАТЫ	CE1253
ГАБАРИТЫ	380 x 93 x 400 мм Ш x В x Г
ВЕС	Приблизительно 6,5 кг
ОПЦИИ	Пневматический двойной ножной переключатель Переходник с разъемом для подключения к устройству, выдерживает автоклавную обработку
КОМПЛЕКТ ТРУБОК	Силиконовый – выдерживает автоклавную обработку

3. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данное устройство представляет собой аспирационно-ирригационную помпу без функции контроля давления, используемую в минимально инвазивной хирургии.

Данное устройство может использоваться для эндоскопических хирургических процедур, где полости тела не полностью заполнены жидкостью, а также там, где объем промывочной жидкости достаточно мал относительно объема анатомической полости. Помпа хорошо подходит для использования в брюшной полости, грудной клетке и забрюшинном пространстве.

Помимо стандартного применения помпы для ирригации, можно также использовать ее для аспирации паров, образуемых при применении лазера и высокочастотных устройств. Использование специальной канюли (при пунктировании) также улучшает обзор в месте применения помпы.

Параметры ирригации и аспирации можно устанавливать в соответствии с требованиями оперирующего хирурга непосредственно на устройстве с помощью двух кнопок или двойного ножного переключателя.

Система контроля помпы облегчает работу пользователя, освобождая его от лишних механических действий. Чистка устройства и устранение неисправностей также не представляет особой сложности.

ВНИМАНИЕ!

Строго запрещается использование устройства в небольших или закрытых полостях тела (при артроскопии и гистероскопии), когда процесс ирригации может привести к неконтролируемому и опасному повышению давления.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

4. ПОСТАВКА

При получении следует сразу проверить помпу и входящие в комплект аксессуары на полноту комплектации и возможные внешние повреждения. Требования о возмещении убытков принимаются только в случае немедленного информирования поставщика и авторизованных торговых посредников. В случае необходимости возврата помпы следует использовать оригинальную упаковку.

Пожалуйста, приложите следующую информацию:

- Имя и адрес владельца
- Тип устройства, включая идентификационный номер
- Точное описание неисправности
- Сообщение об ошибке

Комплект поставки:

1.	Основной корпус устройства		1
2.	Протокол		1
3.	Инструкция по эксплуатации		1
4.	Комплект силиконовых трубок для ирригации и аспирации, нестерильный, автоклавируемый		1
5.	Канюля для аспирации и ирригации Ø 5 мм / Ø 10 мм, автоклавируемая		1
6.	Переходник, автоклавируемый		2
7.	Пневматический ручной регулятор с двойной трубкой, выдерживающей автоклавную обработку		1
8.	Шнур питания, Euro, 2м		1
9.	Плавкие предохранители		1

5. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен ознакомиться с устройством в соответствии с описанием, представленным в инструкции

Обратите внимание:

1. Данное устройство предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который обучен использованию подобных устройств и проведению соответствующих медицинских процедур.
2. Врач несет ответственность за использование подходящего типа промывочной жидкости.
3. Используйте только оригинальные аксессуары.
4. Техническое обслуживание и ремонт должен осуществлять только авторизованный персонал
5. Не используйте устройство в разграниченных опасных зонах! (например, в присутствии взрывоопасных газов)
6. Гарантийные обязательства аннулируются в результате неправильного использования, халатности, нарушения указаний по эксплуатации, несоблюдения требований по техническому обслуживанию, модификации устройства, ремонта, выполненного неавторизованным персоналом! Отказ от использования оригинальных аксессуаров также снимает все обязательства и аннулирует условия гарантии.
7. Данное устройство следует использовать только при соблюдении требований инструкции по эксплуатации!

Данное устройство соответствует действующим в настоящее время требованиям стандарта EMV. Тем не менее, возникновение электромагнитных помех может привести к неправильному функционированию. При возникновении неисправностей убедитесь, что устройство установлено и используется в соответствии с требованиями стандарта EMV. Обратите внимание, что присутствие высокочастотного портативного и мобильного коммуникационного оборудования может повлиять на работу устройства. Если устройство используется вблизи других устройств или в соприкосновении с ними, следует контролировать работу устройства или системы для обеспечения соответствия стандартному использованию в соответствии с требованиями. При необходимости следует уведомить производителя обо всех соответствующих обстоятельствах.

ВАЖНО!

В случае возникновения неисправностей выключите сетевой выключатель питания устройства (1). Отключите устройство от сети электропитания.

ОСТОРОЖНО!

Не вскрывайте устройство. Внутренние детали устройства не подлежат обслуживанию пользователем.

6. ОБРАЩЕНИЕ С КОМПЛЕКТОМ ТРУБОК

6.1 ДЕТАЛИ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

Комплект трубок состоит из двух отдельных трубок, окрашенных в разные цвета (примечание: одноразовая трубка бесцветная).

Синяя трубка используется для ирригации, а красная используется для аспирации. На обеих трубках имеются кольца соответствующих цветов (синее и красное). Также окрашенное кольцо имеется на зажиме трубки насосного сегмента, см. раздел 6.3. Для облегчения правильной установки трубок зажимы трубок на устройстве также имеют синюю и красную окраску.

6.2 ОБРАБОТКА ТРУБОК МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Все компоненты комплекта трубок многократного использования выдерживают автоклавную обработку при температуре максимум 134°C и давлении 2 бар.

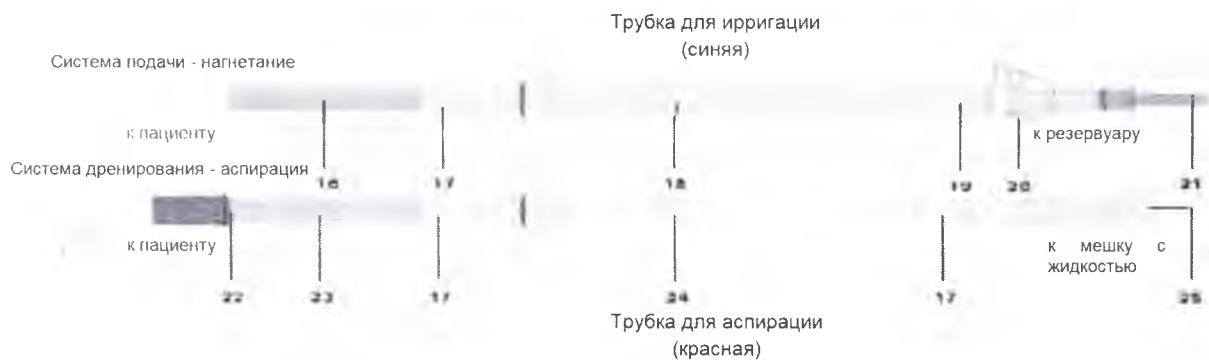
Комплект трубок можно разбирать (см. раздел 6.3), но после этого он должен быть полностью собран и высушен до выполнения стерилизации.

ВАЖНО!

При присоединении комплекта трубок убедитесь, что соединение между переходником и секциями трубок плотное и герметичное.

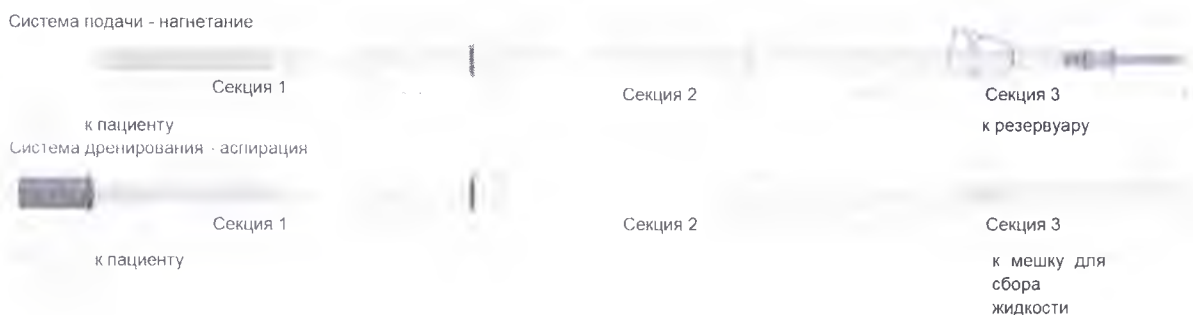
6.3 ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



- 16. Секция трубки, присоединяемая к пациенту - ИРРИГАЦИЯ – к устройству
- 17. Переходник
- 18. Насосный сегмент - ИРРИГАЦИЯ
- 19. Подающая трубка с разъемом для резервуара
- 20. Зажим трубки
- 21. Игольчатый разъем
- 22. Переходник – к устройству
- 23. Секция трубки, присоединяемая к пациенту - АСПИРАЦИЯ – к устройству
- 24. Насосный сегмент - АСПИРАЦИЯ
- 25. Секция трубки для мешка для сбора жидкости

ОПИСАНИЕ СЕКЦИЙ КОМПЛЕКТА ТРУБОК



Руководство по эксплуатации

CE 1253

ВАЖНО!

Комплект трубок можно присоединять только после успешного выполнения устройством самодиагностики!

6.4. ПРИСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

Комплект трубок должен быть полностью собран и простерилизован.

ШАГ 1

Возьмите синюю трубку для ирригации. Вставьте зажим трубки (синий) в верхний держатель трубки (отмечен синим). Плотнo оберните насосный сегмент вокруг колесика с роликами и протяните его через нижний держатель трубки, чтобы второй зажим трубки (бесцветный) прочно закрепился. Убедитесь, что зажимы трубок расположены правильно.

ШАГ 2

Возьмите красную трубку для аспирации. Вставьте зажим трубки (красный) в верхний держатель трубки (отмечен красным). Далее выполните действия, описанные в ШАГЕ 1.

Присоедините все разъемы на трубках для аспирации и ирригации к устройству, к резервуару и к мешку для сбора жидкости.

6.5. ОТСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

Разъедините все разъемы между устройством и резервуаром перед тем, как отсоединять трубку от колесика с роликами. Сначала извлеките насосный сегмент красной трубки для аспирации из держателя трубки, а затем насосный сегмент синей трубки для ирригации. Проведите необходимую обработку трубок для дальнейшего использования (см. раздел 6.2.)



ШАГ 1



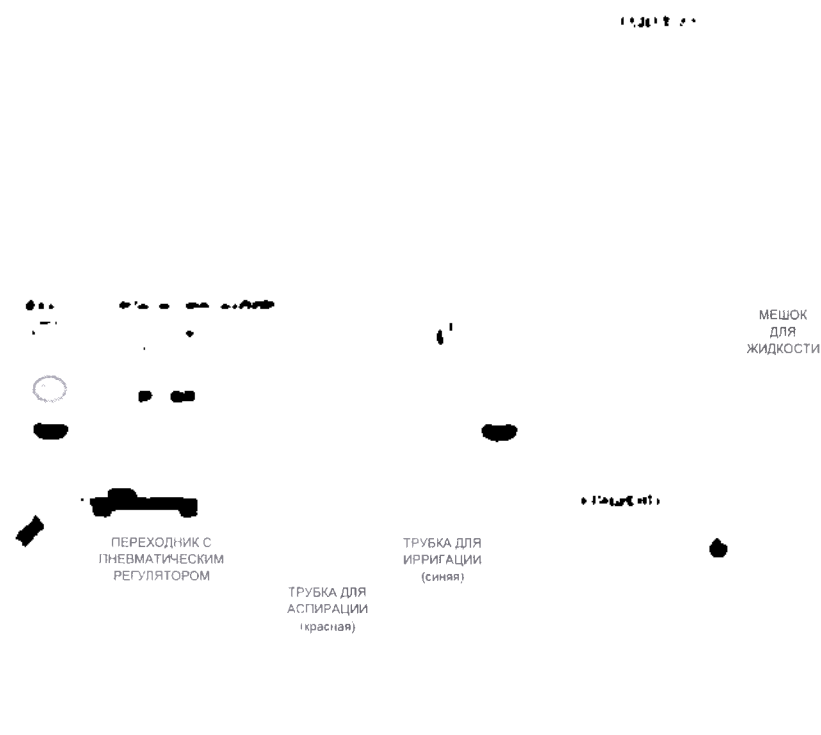
ШАГ 2



Руководство по эксплуатации

CE 1253

6.6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА В ОПЕРАЦИОННОЙ – СХЕМА



7. ПЕРЕХОДНИК (АСПИРАЦИЯ/ИРРИГАЦИЯ) / ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ РЕГУЛЯТОР

Пневматический регулятор позволяет контролировать мощность аспирации насоса и скорость потока. Переходник может быть дополнительно оснащен двумя канюлями, которые прикрепляются к рукоятке посредством резьбового соединения. При необходимости канюлю можно заменить даже во время операции.

Трубка для аспирации/ирригации может вращаться в зависимости от положения ручного регулятора. После подсоединения канюли трубка для аспирации/ирригации автоматически устанавливается в положение, которое исключает перекручивание трубки.

Это обеспечивает постоянный процесс аспирации и ирригации в полном объеме.

Ручной регулятор можно снять с переходника, в результате чего работу насосной системы может регулировать ассистент.

Между ручным регулятором и устройством должна быть подсоединена контрольная трубка с двойным просветом.

На ручном регуляторе и с передней стороны устройства имеются контрольные разъемы, окрашенные в синий и красный цвет.

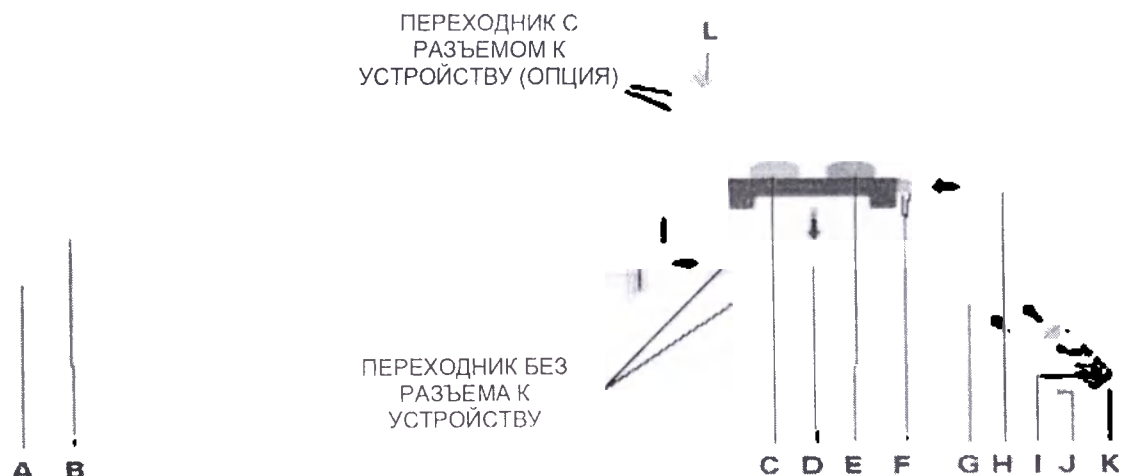
Подсоедините синюю контрольную трубку к синему контрольному разъему, а красную трубку к красному разъему.

Ручной регулятор оснащен двумя кнопками. Синяя кнопка активирует функцию ирригации, красная кнопка активирует функцию аспирации.

Скорость ирригации и аспирации пропорциональна давлению, прикладываемому на кнопки, что обеспечивает высокую степень контроля.

Одновременное нажатие обеих кнопок не оказывает никакого эффекта.

ИЗОБРАЖЕНИЕ 1 – РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР С ПЕРЕХОДНИКОМ



A – Канюля для аспирации/ирригации Ø 5 мм
B – Канюля для аспирации/ирригации Ø 10 мм
C – Синяя кнопка - ИРРИГАЦИЯ
D – Переходник аспирация/ирригация
E – Красная кнопка - АСПИРАЦИЯ
F – Контрольный разъем (ИРРИГАЦИЯ (синий) / АСПИРАЦИЯ (красный))

G – Малый переходник для комплекта трубок - ИРРИГАЦИЯ
H – Контрольная трубка с двойным просветом
I – Большой переходник для комплекта трубок - АСПИРАЦИЯ
J – Комплект трубок – ИРРИГАЦИЯ (синий)
K – Комплект трубок – АСПИРАЦИЯ (красный)
L – Разъем для подключения к устройству

Руководство по эксплуатации

CE 1253

В качестве альтернативы пневматическому ручному регулятору можно управлять насосом с помощью пневматического двойного ножного переключателя.

Для этого устройство и пневматический двойной ножной переключатель должны быть соединены двумя контрольными проводами.

С задней стороны двойного ножного переключателя и с передней стороны устройства предусмотрены контрольные разъемы синего и красного цвета.

Подсоедините синий контрольный провод к синему контрольному разъему, а красный провод к красному разъему

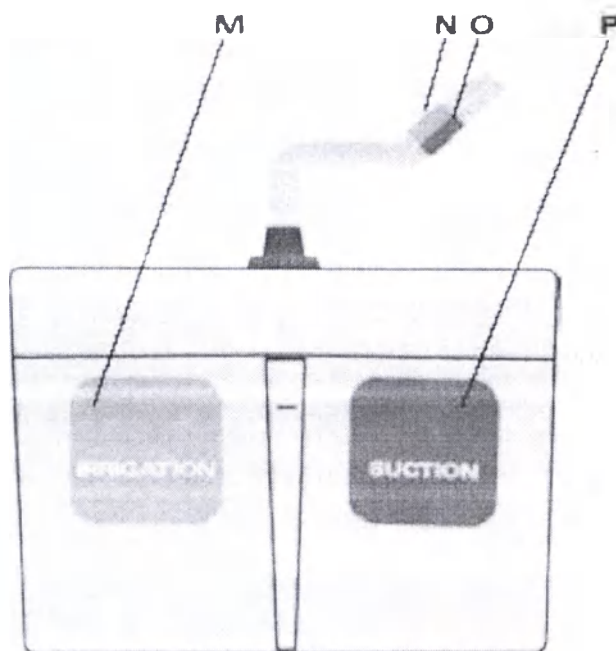
Двойной ножной переключатель имеет левый и правый переключатель.

Левый переключатель активирует функцию ирригации, красный переключатель активирует функцию аспирации.

Скорость ирригации и аспирации пропорциональна давлению, прикладываемому на переключатели, что обеспечивает высокую степень контроля.

Одновременное нажатие обоих переключателей не оказывает никакого эффекта.

ИЗОБРАЖЕНИЕ 2 – ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ ДВОЙНОЙ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ



- M – Левый ножной переключатель - ИРРИГАЦИЯ
- N – Контрольный разъем – ИРРИГАЦИЯ (синий)
- O – Контрольный разъем – АСПИРАЦИЯ (красный)
- P – Правый ножной переключатель - АСПИРАЦИЯ

Руководство по эксплуатации

CE 1253

8. НАСТРОЙКА / ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА / КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ / РАБОТА

ВНИМАНИЕ!

Устанавливайте устройство на плоской ровной поверхности в месте, защищенном от попадания влаги.

Температура: +10 - +40°C

Относительная влажность воздуха: 30-80 %

ОСТОРОЖНО!

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Устройство должно устанавливаться и использоваться только в зоне, где отсутствуют взрывоопасные ингаляционные анестетики.

8.1 НАСТРОЙКА

1. Вставьте вилку в сетевую розетку и включите устройство с помощью выключателя питания. Загорится желтый светодиод STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ).
2. При необходимости использования двойного ножного переключателя найдите для него подходящее место и подключите к устройству. Убедитесь, что трубка не перекручена и не сжата. Если не требуется использование двойного ножного переключателя, и вы планируете пользоваться ручным регулятором, подключите его к устройству. Трубку следует подсоединять только после завершения устройством самодиагностики!
3. Включите устройство нажатием кнопки ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).
4. Устройство начнет выполнение самодиагностики. Последовательность самодиагностики:
 - а. Все лампочки загораются на 1 секунду, после чего гаснут.
 - б. На левом и правом гистограммном дисплее в течение 1 секунды отображается версия программного обеспечения.
 - в. Загорается первый сегмент левого гистограммного дисплея: проверка датчика давления пневматического регулятора
 - г. Загораются со 2-го по 5-й сегменты левого гистограммного дисплея: проверка функции ирригации
 - д. Загораются с 6-го по 8-й сегменты левого гистограммного дисплея: проверка функции аспирации
 - е. Все сегменты гаснут.Устройство сигнализирует о готовности к работе тройным сигналом, а также посредством светодиодов ON (ВКЛ) и STOP (СТОП).
5. Теперь можно подсоединить комплект трубок, как описано в разделе 6.4.
6. Выполните функциональную проверку.

8.2 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Каждый раз перед началом использования устройства необходимо выполнять функциональную проверку.

1. Запустите насос нажатием кнопки START/STOP (СТАРТ/СТОП). Загорится зеленый светодиод START.
2. Нажатие кнопки IRRIGATION (ИРРИГАЦИЯ) на пневматическом регуляторе активирует нагнетание жидкости. Заполняйте комплект трубок жидкостью до тех пор, пока она не появится в конце системы.
3. Нажатие кнопки SUCTION (АСПИРАЦИЯ) на пневматическом регуляторе активирует вращение роликов аспирации.
4. Функциональная проверка выполнена. Отключите насос нажатием кнопки START/STOP. Загорится зеленый светодиод STOP.

Теперь устройство готово к работе.

8.3 КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ

8.3.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Выключатель питания используется для включения и выключения устройства.

8.3.2. КНОПКА ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)

Нажатие кнопки ON/OFF позволяет запустить/отключить устройство

- Для запуска устройства: Нажмите кнопку ON/OFF. Загорится зеленый светодиод ON LED, светодиод STANDBY погаснет.
- Для отключения устройства: Нажмите кнопку ON/OFF. Загорится желтый светодиод STANDBY, светодиод ON погаснет.

8.3.3. КНОПКА START / STOP

Кнопка START/STOP позволяет начинать и останавливать работу насоса.

- Для начала работы: Нажмите кнопку START/STOP. Загорится зеленый светодиод START, загорится зеленый светодиод, и ролики будут приведены в движение посредством пневматического регулятора
- Для остановки работы: Нажмите кнопку START/STOP. Загорится желтый светодиод STOP, а светодиод START погаснет. Пневматический регулятор не активен.

8.4. РАБОТА УСТРОЙСТВА

1. После проведения функциональной проверки можно начинать работу.
2. Насос активирован, горит зеленый светодиод ON, светодиод STOP желтый.
3. Включите насос нажатием кнопки START/STOP. Загорится зеленый светодиод START.
4. Нажатие красной кнопки на ручном регуляторе / правого ножного переключателя приводит в действие колесико с роликами АСПИРАЦИЯ, а нажатие синей кнопки / левого ножного переключателя активирует колесико с роликами ИРРИГАЦИЯ.
Чем сильнее нажатие кнопки, тем выше скорость потока (отображается на гистограммных дисплеях). Когда кнопка отпускается, насос останавливается. Процессы аспирации и ирригации не могут происходить одновременно.
- После каждой процедуры ирригации, длящейся более 1,5 сек, колесико с роликами (ИРРИГАЦИЯ) поворачивается на один оборот в обратном направлении, чтобы предотвратить протекание промывочной жидкости.
5. Остановите насос нажатием кнопки START/STOP. Загорится желтый светодиод STOP.
6. Отключите устройство нажатием кнопки ON/OFF. Загорится желтый светодиод STANDBY.
7. Выключите устройство с помощью выключателя питания.

9. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ / СООБЩЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Если сигнал длится более трех секунд и мигают все светодиоды, это свидетельствует о неисправности устройства.

а. Немедленно остановите насос и не включайте его.

Отключите устройство нажатием кнопки ON/OFF. Отсоедините комплект трубок и перезапустите устройство через 15 секунд.

Устройство начнет выполнение самодиагностики.

б. Если колесико с роликами не приводится в движение с помощью пневматического регулятора, это свидетельствует об утечке тока в проводах или об ослаблении соединений.

Для проверки на наличие утечек тока сначала отключите устройство нажатием кнопки ON/OFF.

Извлеките конец провода из устройства и через некоторое время вставьте обратно.

Отсоедините комплект трубок и перезапустите устройство через 15 секунд.

Устройство начнет выполнение самодиагностики.

Дальнейшие возможные результаты

а. Процесс самодиагностики останавливается на первом сегменте гистограммного дисплея. Результат проверки датчика давления и пневматического регулятора отрицательный.

Отключите устройство нажатием кнопки ON/OFF. Извлеките конец провода из устройства и через некоторое время вставьте обратно.

Отсоедините комплект трубок и перезапустите устройство через 15 секунд.

Устройство начнет выполнение самодиагностики.

Устройство сигнализирует о готовности к работе тройным сигналом и светодиодами ON и STOP. Далее следуйте процедуре, описанной в разделе 8.

Если самодиагностика снова выполнена unsuccessfully, обратитесь в сервисную службу.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения долговременной и надежной работы устройства необходимо соблюдать описанные ниже указания по уходу, техническому обслуживанию и хранению:

ОЧИСТКА

УСТРОЙСТВО

Всегда выключайте устройство после использования.

Отключайте устройство от сети электропитания.

После этого извлеките кабель питания из разъема с задней стороны устройства.

Для очистки корпуса устройства можно использовать дезинфицирующий раствор. Рекомендации по концентрации раствора см. в инструкции производителя раствора.

Устройство ни в коем случае нельзя подвергать стерилизации!

РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР/ПЕРЕХОДНИК+ИНСТРУМЕНТЫ:

Ручной регулятор/переходник + инструменты и трубки очищаются способом, применяемым для очистки хирургических инструментов.

Также допустима очистка в моечных машинах. Перед очисткой канюли для аспирации/ирригации и трубки необходимо отсоединить от рукоятки.

Убедитесь, что в контрольной трубке и в рукоятке не осталось жидкости.

Процедура дезинфекции перед выполнением стерилизации не должна длиться более часа.

Допустимы любые способы стерилизации.

При стерилизации паром температура должна быть не выше 134°C, а давление не выше 2 бар.

Руководство по эксплуатации

CE 1253

11. ПРОВЕРКИ

Проверка устройства должна осуществляться авторизованным сервисным персоналом один раз в год.

Ремонт, калибровка и прочее обслуживание должно осуществляться только авторизованным сервисным персоналом.

При несоблюдении этих условий производитель освобождается от ответственности за безопасную работу устройства.

После осуществления ежегодной проверки или ремонта владелец устройства должен взять у сервисного персонала сертификат с указанием типа и объема выполненных работ.

На задней стороне этого сертификата должна быть маркировка с указанием даты следующей проверки.

В случае вскрытия, ремонта или модификаций устройства неавторизованным персоналом с производителя снимается ответственность за безопасную работу устройства

Нормы, касающиеся медицинских устройств, требуют проведения регулярных проверок функциональности и безопасности устройства. Как производители, мы рекомендуем проведение ежеквартальных проверок, осуществляемых техническим персоналом больничных учреждений или другим авторизованным сервисным персоналом. Описание проверки, выполняемой пользователем, представлено в следующей главе данной инструкции

Перед поставкой каждое устройство проходит комплексную проверку функциональности и безопасности, осуществляемую производителем. Результаты контроля качества заносятся в протокол проверки, входящий в комплект поставки устройства. Параметры аспирации и ирригации являются стандартными для ориентирования на них при проведении проверки пользователем.

12. ЕЖЕКВАРТАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

12.1. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПНЕВМАТИЧЕСКОГО РЕГУЛЯТОРА (РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР / ДВОЙНОЙ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ)

Необходимо следующее:

- Устройство
- Пневматический регулятор (ручной регулятор / двойной ножной переключатель)

Ниже представлено описание процедуры проверки пневматического регулятора:

1. Подключите устройство к сети электропитания и включите его с помощью выключателя питания. Загорится желтый светодиод STANDBY.
2. Подключите к устройству пневматический регулятор (ручной регулятор / двойной ножной переключатель). Убедитесь в надежности и герметичности соединений.
3. Включите устройство нажатием кнопки ON/OFF.
4. Устройство выполняет самодиагностику.
5. Запустите насос нажатием кнопки START/STOP. Загорится зеленый светодиод START.
6. Нажатие ручного регулятора (синей или красной кнопки) / двойного ножного переключателя (левого или правого переключателя) приводит в действие соответствующие ролики (АСПИРАЦИЯ/ИРРИГАЦИЯ).

Если этого не происходит, повторите процедуру.

Если вторая попытка также окажется неуспешной, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ПНЕВМАТИЧЕСКОГО РЕГУЛЯТОРА



Руководство по эксплуатации

CE 1253

12.2 ПРОВЕРКА СКОРОСТИ ПОТОКА

Необходимо следующее: (размещение см. на стр. 24)

- Устройство
- Новый комплект трубок
- Мензурка объемом 3,5 литра со шкалой (A)
- Резервуар с водой объемом 3,0 литра (B)
- Ручной регулятор/двойной ножной переключатель
- Переходник с подсоединенной канюлей
- Часы с отображением секунд или секундомер

Ниже описана процедура проверки скорости потока аспирации и ирригации:

1. Подключите устройство к сети электропитания и включите его с помощью выключателя питания. Загорится желтый светодиод STANDBY.
2. Подключите к устройству пневматический регулятор (ручной регулятор / двойной ножной переключатель). Убедитесь в надежности и герметичности соединений.
3. Включите устройство нажатием кнопки ON/OFF.
4. Устройство выполняет самодиагностику.
5. Подсоедините комплект трубок.
6. Погрузите один конец подводящей трубки в резервуар с водой (B), а другой конец секции трубки для мешка для сбора жидкости – в мензурку (A). Концы трубки должны располагаться на дне резервуара и мешка для сбора жидкости.
7. Запустите насос нажатием кнопки START/STOP. Загорится зеленый светодиод START.
8. Опустите канюлю переходника в мензурку (A) и нажмите синюю кнопку на ручном регуляторе / левый переключатель двойного ножного переключателя. Начинается процесс ирригации.
9. Накачивайте жидкость до тех пор, пока она не начнет вытекать из трубки в мензурку (A). Продолжайте накачивать, пока уровень воды в мензурке не достигнет приблизительно 300 мл. Остановите процесс ирригации нажатием кнопки START/STOP. Загорится желтый светодиод STOP.
10. Погрузите дальний конец канюли в собранную воду в мензурке (A). Нажмите красную кнопку на ручном регуляторе / правый переключатель на двойном ножном переключателе для обратного всасывания примерно 3/4 объема содержащейся воды. Теперь вся система трубок заполнена водой.
11. Верните воду, собранную в мензурку (A), обратно в резервуар с водой (B). Подготовьте секундомер для точного измерения времени.
12. Запустите процесс ирригации нажатием и удерживанием синей кнопки на ручном регуляторе / левого переключателя на двойном ножном переключателе приблизительно на 1 минуту при максимальной скорости потока. По истечении этого времени в мензурке (A) должно быть 3,0 литра воды (-15% - +5%).
13. Теперь запустите процесс аспирации нажатием красной кнопки на ручном регуляторе / левого переключателя на двойном ножном переключателе. Снова выкачивайте воду из контейнера на максимальной мощности. По истечении этого времени мензурка должна остаться практически пустой.

Если объем выкачанной жидкости выходит за установленные пределы (больше или меньше), повторите процедуры. Если вторая попытка также окажется неуспешной, обратитесь в авторизованную сервисную службу

Руководство по эксплуатации

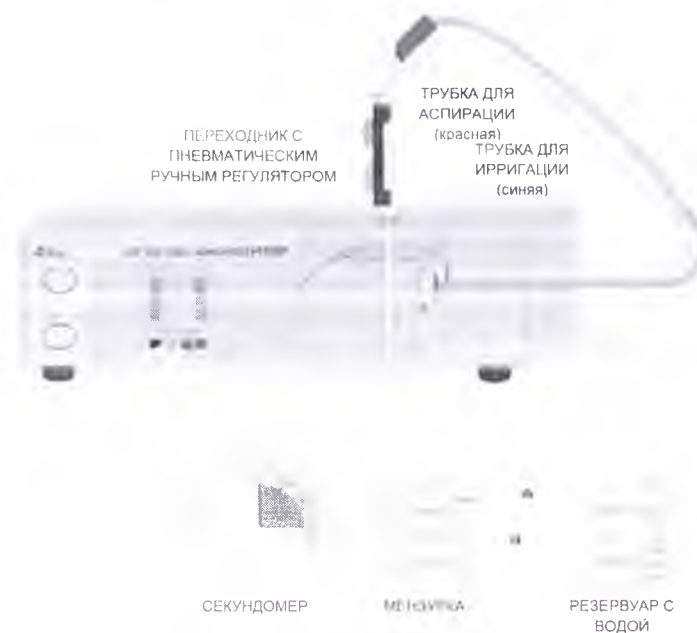
CE 1253

РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОВЕРКИ СКОРОСТИ ПОТОКА

ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
ДВОЙНОЙ НОЖНОЙ
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ



ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР



Заносите в эту таблицу данные ежеквартальных проверок, выполняемых пользователем.

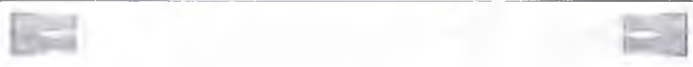
[illegible]

Руководство по эксплуатации

CE 1253

13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Предлагаются следующие принадлежности:

1.	Комплект силиконовых трубок для аспирации/ ирригации, нестерильные, автоклавируемые		PU 1
2.	Канюля для аспирации/ ирригации, Ø5 мм, автоклавируемая		PU 1
3.	Канюля для аспирации/ ирригации, Ø10 мм, автоклавируемая		PU 1
4.	Переходник, автоклавируемый		PU 1
5.	Переходник с разъемом для подключения к устройству, автоклавируемый		PU 1
6.	Пневматический ручной регулятор, автоклавируемый		PU 1
7.	Контрольная трубка с двойным просветом, автоклавируемая		PU 1
8.	Пневматический двойной ножной переключатель		PU 1
9.	Шнур питания, Euro, 2м		PU 1
10.	Плавкие предохранители		PU 10

Компания allgaier instrumente Гмбх
Руководство по электромагнитной совместимости и декларация
производителя
(EN 60601-1-2: 2007)

Помпы для аспирации и ирригации (Артроскопические, Гистероскопические, Урологические, Лапароскопические) далее «Помпы»		
Таблица 201: Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения		
Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройства «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда директива
Радиочастотные излучения (РЧ) CISPR 11	Группа 1	Устройство «Помпы» использует РЧ-энергию только для внутреннего применения. В этой связи его РЧ-излучение очень мало и может оказывать какое-либо влияние на окружающее оборудование лишь с очень небольшой вероятностью.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройства «Помпы» пригодны для использования во всех учреждениях, кроме домашних хозяйств и тех, что напрямую подключены к снабжающей домохозяйства общей сети питания низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Совместимы	

Таблица 202: Руководство и декларация производителя – Невосприимчивость к электромагнитному излучению			
Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей устройство среды таким параметрам.			
Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздух	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Электрические быстропереходные процессы/всплески IEC	±2 кВ для цепей электроснабжения ±1 кВ для цепей	Отсутствие видимого влияния на устройства	Качество питающей сети должно соответствовать

Руководство по эксплуатации

CE 1253

61000-4-4	ввода/вывода	«Помпы».	типовому для коммерческих или госпитальных учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальн ом режиме, ± 2 кВ в общем режиме	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных цепях питающего напряжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения от U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падения от U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения от U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения от U_T) для 5 сек	Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы». При восстановлении питания устройство включается с предыдущими настройками – возможна нормальная работа.	Качество питающей сети должно соответствовать типовому для коммерческих или госпитальных учреждений. Если пользователю устройств «Помпы» требуется продолжительная работа при прерываниях питающей сети, рекомендуется запитать его от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	Не тестировано.	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровни, характерные типовым для коммерческих или госпитальных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой уровень напряжения сети до начала тестирования.			

Таблица 204: Руководство и декларация производителя
Невосприимчивость к электромагнитному излучению

Устройства «Помпы» предназначены для использования в электромагнитной среде с описанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» должен убедиться в соответствии окружающей среды таким параметрам

Тест на невосприимчи- вость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
-----------------------------------	--------------------------------------	-------------------------	---

Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 Vэф от 150 кГц до 80 МГц	3 000 В Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	Рекомендуемая дистанция удаления: $d=1,16 \sqrt{P}$ $d=1,16 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 004 В/м Отсутствие видимого влияния на устройства «Помпы».	$d=2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц здесь P – уровень максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по сведениям производителя, а d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах (м). Мощности полей от неподвижных РЧ- передатчиков, как определено электромагнитным исследованием по месту, а) не должны превышать согласованный уровень в каждом частотном диапазоне. б) Воздействие может оказываться поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей

а) Не могут быть теоретически точно предсказаны мощности полей от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных, беспроводных) телефонов и портативных раций, любительской радиосвязи, АМ/FM радио- и ТВ-вещания. Чтобы установить влияние таких РЧ-передатчиков на электромагнитную среду, по месту должно быть проведено электромагнитное исследование. Если измеренная мощность поля в месте использования устройств «Помпы» превышает приведенный выше допустимый уровень РЧ-соответствия, устройств «Помпы» должно быть проверено на исправность функционирования. Если при этом будет обнаружена его ненормальная работа, могут оказаться необходимы дополнительные меры, такие как переориентирование или другое размещение устройств «Помпы».

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц мощности полей должны быть менее, чем 3 В/м.

Таблица 205: не используется

Таблица 206: Рекомендуемые дистанции удаления между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и устройствами «Помпы»

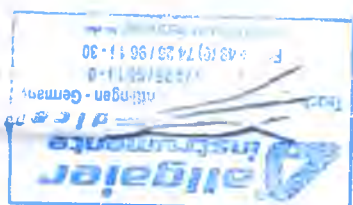
Устройства «Помпы» предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми возмущениями РЧ-излучения. Покупатель или пользователь устройств «Помпы» может способствовать предотвращению электромагнитного влияния путем обеспечения, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, минимального расстояния между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройствами «Помпы», как рекомендовано ниже.

Установленная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	12	12	23,3

Для передатчиков с установленной выходной мощностью, не входящей в указанный выше диапазон, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах (м) может быть подсчитана с использованием уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P представляет собой установленную максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.



Перевод эксплуатационной документации «Помпа лапароскопическая «Peristaltic»»

Стр. 1

/Подпись/

Утверждено

Главный исполнительный директор Альгайер инструменте ГмбХ

Подпись

Гр-н Рональд Альгайер

Штамп:

Альгайер инструменте медиал

78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ

78665 Германия, Фритлинген,

Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de

www.Allgaier-instrumente.de

Альгайер инструменте ГмбХ * 78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0 * Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

Эл. Почта: info@Allgaier-instrumente.de * www.Allgaier-instrumente.de

Стр. 31

Штамп:

Альгайер инструменте медиал

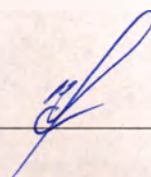
78665 Германия * Фритлинген, Теучелгрибе 6-10

Тел. 49 (0) 74 26 / 96 15 – 0

Факс: 49 (0) 74 26 / 96 15 – 30

www.Allgaier-instrumente.de

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двенадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-29875
Взыскано по тарифу: 100 рублей
Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)
Нотариус:

