

OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР

KV-5


DIRECTOR OF M-BC OLYMPUS KEYMED
CHAIRMAN
29/07/15

CARL YALLOP

AND DIRECTOR, ALORAM GROUP LTD

№ изделия: RU-8602869

Редакция 2.0 – 05/2014



CE
0086

ВАЖНО

Внимательно прочтите эту инструкцию перед использованием аспиратора KV-5 компании Olympus, так как она содержит важную информацию по надлежащему уходу за оборудованием, обращению с ним и его применению. Кроме того, прочтите инструкции ко всем другим устройствам (эндоскопу, источнику света и т.п.), входящим в состав системы.

Безопасность и эффективность эндоскопической системы зависит не только от эндоскопа, но и от используемого вместе с ним вспомогательного оборудования. Необходимо обеспечить совместимость всего вспомогательного оборудования с эндоскопом и другим используемым оборудованием. Настоящую инструкцию по эксплуатации следует сохранить, чтобы обращаться к ней в течение срока службы изделия. С любыми вопросами, связанными с содержанием данной инструкции по эксплуатации, просьба обращаться к местному представителю компании Olympus или в ближайшее подразделение компании Olympus.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аспиратор KV-5 компании Olympus представляет собой простое и надежное в работе устройство для аспирации при использовании гибкого эндоскопа, а также для аспирации в общих медицинских целях и при хирургическом вмешательстве. Благодаря своим компактным размерам устройство удобно в использовании и помещается на тележке для эндоскопических приборов. Оно предназначено для применения только в лечебном учреждении под руководством опытного врача, не в домашних условиях, а также не в выездной работе и не при транспортировке.

Аспиратор KV-5 не предназначен для торакального дренирования.

Не пользуйтесь этим оборудованием для других целей кроме использования его по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ



См. инструкцию

СИГНАЛЬНЫЕ СЛОВА

- ВНИМАНИЕ:** • Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
- ОСТОРОЖНО:** • Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной или средней по тяжести травме. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
- ЗАПОМНИТЕ;** • Обозначает дополнительную полезную информацию.

ОГЛАВЛЕНИЕ

	СТР.
1 СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ И ФУНКЦИИ	1
2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ	7
3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	10
4 ОЧИСТКА, УХОД И ХРАНЕНИЕ	16
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	17
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	21
8 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	22

К
К
К7
К7
К7
К7
К7
арт

Асир
систе
(разд
в нал
улак
части

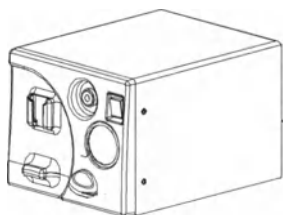
1 СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ И ФУНКЦИИ

Аспиратор KV-5 поставляется в двух конфигурациях - в качестве одноразовой аспирационной системы для однократного применения (раздел 1.1) или многоразовой аспирационной системы (раздел 1.2). Распакуйте оборудование и согласно приведенной ниже таблице удостоверьтесь в наличии и неповрежденном состоянии всех позиций стандартной комплектации. Сохраните упаковку для использования в будущем. В случае повреждения или отсутствия каких-либо частей обратитесь в компанию Olympus.

Содержимое стандартного комплекта								
№ артикула	Аспиратор KV-5	Сосуд для аспирации на 2 л	Сосуд для аспирации на 2,5 л	Одноразовый вкладыш с отверстием на 2,5 л	Соединительная трубка пациента	Трубка к фильтру 900 мм	Микробиологический фильтр	Крышка с поплавковым механизмом
K7501890	KV-5 UK/ROW 220-240 В 50/60 Гц	×	×	×	×	×	×	×
K7502135	KV-5 (OE 220-240 В 50/60 Гц)	×	×	×	×	×	×	×
K7505196	Комплект для аспиратора UK/ROW 240V	✓	×	×	✓	✓	✓	✓
K7504915	МНОГОРАЗОВЫЙ НАЧАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ KV-5	×	×	×	✓	✓	×	✓
K7504916	ОДНОРАЗОВЫЙ НАЧАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ KV-5	×	✓	✓	✓	✓	×	×
K10022589	ОДНОРАЗОВЫЙ НАЧАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ ИСХОДНОГО ОБОРУДОВАНИЯ KV-5	×	✓	✓	✓	✓	×	×

1.1 Стандартный комплект - одноразовая аспирационная система для однократного применения

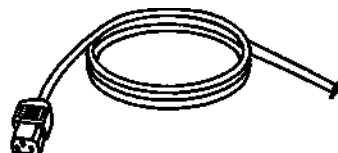
1.2



Аспиратор KV-5



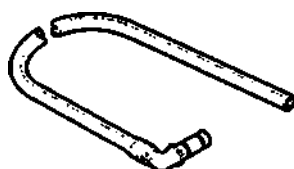
Микробиологический фильтр
(10 шт. в упаковке)
7048271



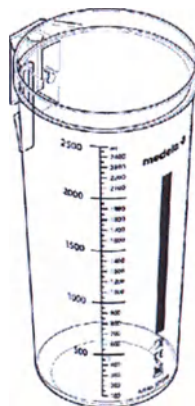
Кабель электропитания



Соединительная трубка пациента MAJ-103, 2 м, рк 5 (стерильная)
K7505195



Трубка к фильтру MAJ-105, 900 мм рк 10 (нестерильная)
K7503657



Сосуд для аспирации на 2,5 л
K10021896



Одноразовый вкладыш с отвердителем на 2,5 л, рк30
K10021898

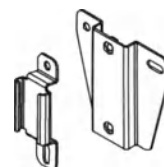


Торцовый ключ размером 4 мм, 1 шт.
3066011



Монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-30/60
K7503555

или

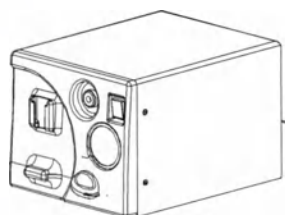


Монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-N60/D60, Olympus TC-C1/NE
K7503556



Инструкция по применению

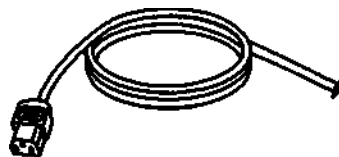
1.2 Стандартный комплект - многоразовая аспирационная система



Аспиратор KV-5



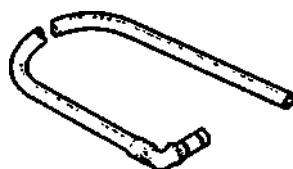
Микробиологический
фильтр
(10шт. в упаковке)
7048271



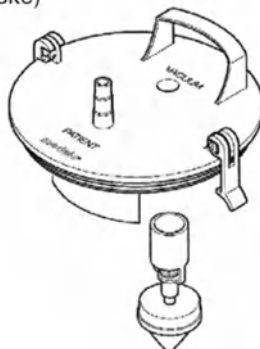
Кабель
электропитания



Соединительная трубка
пациента MAJ-103, 2 м, рк 5
(стерильная)
K7505195



Трубка к фильтру MAJ-105, 900 мм
рк 10 (нестерильная)
K7503657



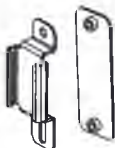
Крышка с поплавковым механизмом*
K7503760



Сосуд для
аспирации на 2 л
K7503763

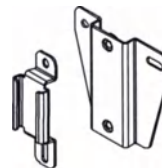


Торцовый ключ
размером 4 мм, 1 шт.
3066011



Монтажный кронштейн
сосуда для аспирации для
Olympus WM-30/60
K7503555

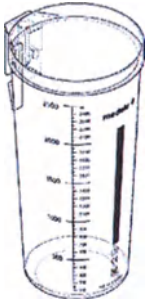
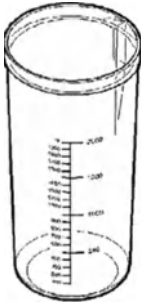
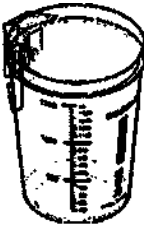
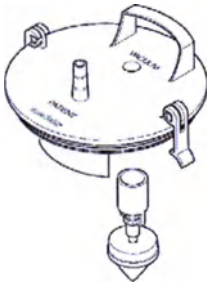
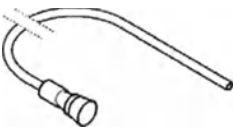
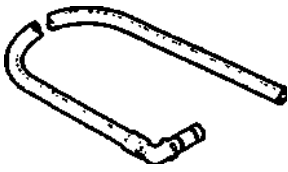
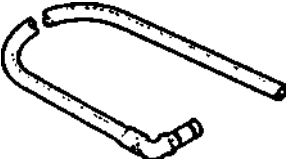
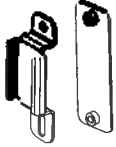
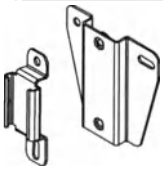
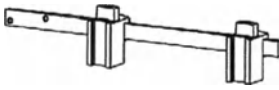
или



Монтажный кронштейн сосуда
для аспирации для
Olympus WM-N60/D60,
Olympus TC-C1/NE
K7503556



Инструкция по применению

	Сосуд для аспирации на 2,5 л K10021896		Сосуд для аспирации на 2 л K7503763
	Сосуд для аспирации на 1,5 л K10021893		Крышка с поплавковым механизмом* K7503760
	Одноразовый вкладыш с отвердителем 2,5 л, рк 30 K10021898 Одноразовый вкладыш 2,5 л, рк 40 K10021897		Одноразовый вкладыш с отвердителем 1,5 л, рк 30 K10021895 Одноразовый вкладыш 1,5 л, рк 40 K10021894
	Соединительная трубка пациента, 2 м рк 50 (стерильная) K7503432 (для остальных с ран) K7505595 (только для Америки)		Трубка для присоеди- нения к фильтру, 340 мм рк 10 (нестерильная) K7503486 Для использования с сосудом для аспирации на 1 л, монтируемом на аспираторе KV-5
	Трубка к фильтру MAJ-105, 900 мм рк 10 (нестерильная) K7503657 Для использования с уста- новленным на тележке сосудом для аспирации		Монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-30/60 K7503555
	Монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-N60/D60 Olympus TC-C1/NE K7503556		Рейка MAJ-190 для крепления оборудования K10001115 (WM-P1) Рейка MAJ-1650 для крепления оборудования K10021793 (WM-P2)
	Зажим рейки MAJ-191 K10002819		

* Крышку сосуда для аспирации можно использовать только вместе с сосудом для аспирации на 2 л.

1.4 Конструктивные детали прибора

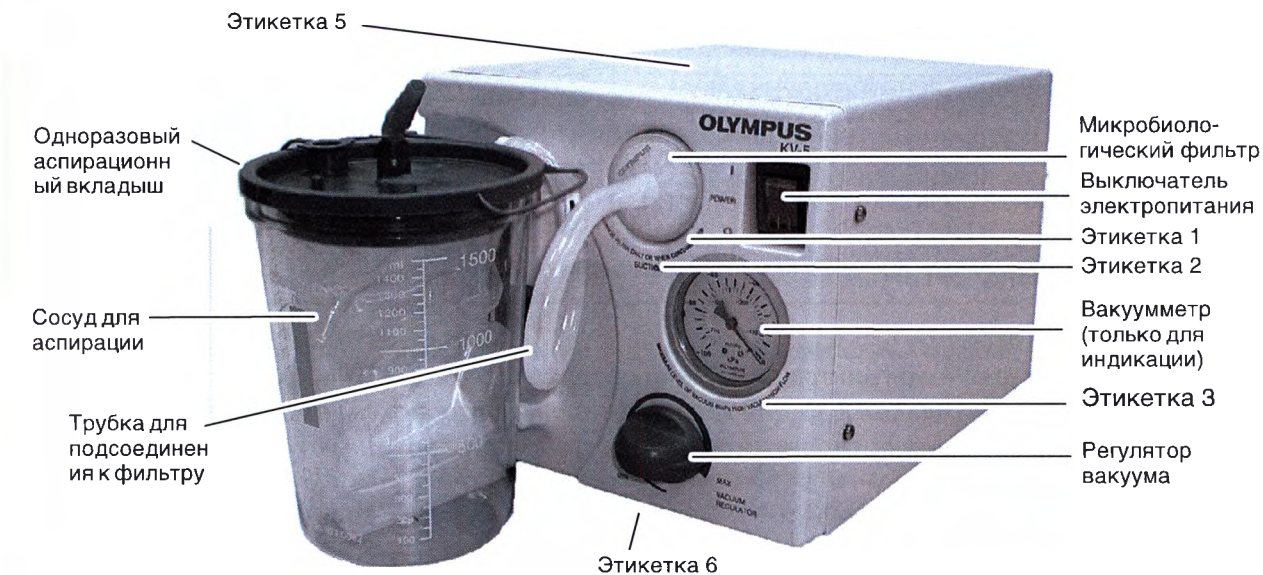
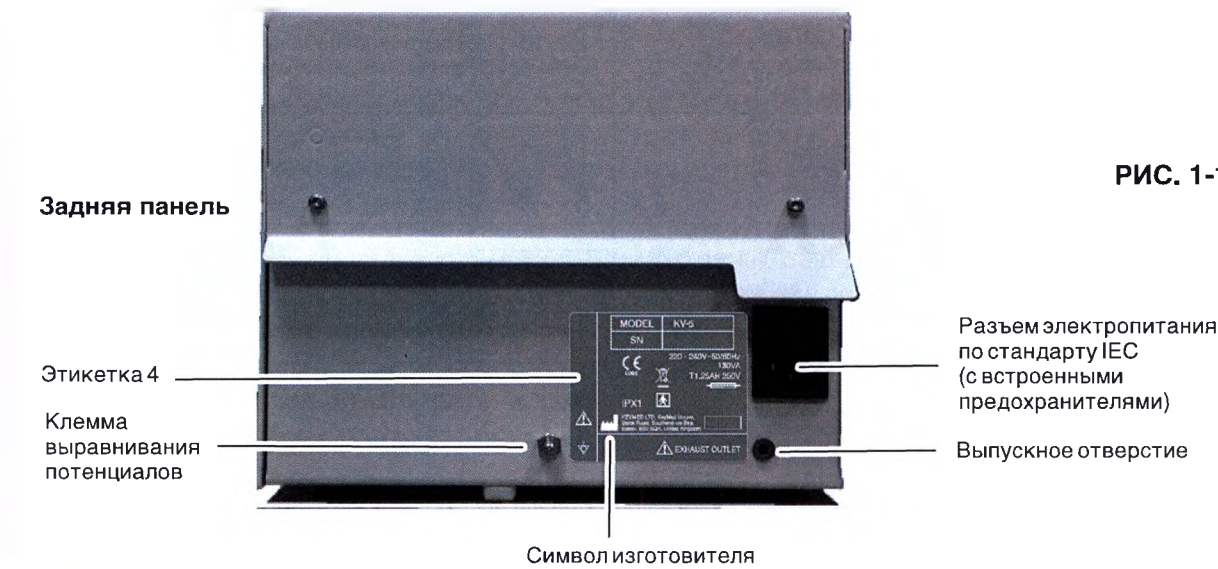


РИС. 1-1



5

1.5 Этикетки

2

Этикетка 1	ЗАМЕНЯТЬ ФИЛЬТР ЕЖЕДНЕВНО ИЛИ В СЛУЧАЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ	Этикетка 2	АСПИРАЦИЯ
Этикетка 3	МАКСИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ВАКУУМА 85 кПа ВЫСОКИЙ ВАКУУМ / ВЫСОКИЙ РАСХОД	Этикетка 4	ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА
Этикетка 5	ОСТОРОЖНО: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗВЛЕКИТЕ ИЗ ОСНОВАНИЯ ВИНТЫ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ. УСТАНОВИТЕ НА МЕСТО ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ.	Этикетка 6	ОСТОРОЖНО: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗВЛЕКИТЕ ВИНТЫ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ. УСТАНОВИТЕ НА МЕСТО ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ.

ЗАПОМНИТЕ

После извлечения винтов для транспортировки этикетку 5 необходимо снять и сохранить (раздел 2.1). Для транспортировки устройства установите на место винты для транспортировки и закрепите этикетку сверху на устройстве.

Этикетка 6 не снимается.

На сосуде для аспирации, крышке и трубках используются следующие символы:

2.1

	Для одноразового применения - не использовать повторно		Не предназначено для автоклавирования
	Обратиться к инструкции по применению		Возможно автоклавирование
	Отвечает соответствующим европейским нормам		Стерилизовано этиленоксидом
	Изготовлено из полисульфона		

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, это устройство можно подключать только к сети питания с защитным заземлением.

Если аспирация важна для выполняемой процедуры, рекомендуется иметь наготове альтернативные средства аспирации.

Опасность взрыва - запрещено использовать в опасной зоне горючих анестетических газов.

Запрещается вносить изменения в данное оборудование без разрешения изготовителя.

ЗАПОМНИТЕ

Компания Olympus несет ответственность за безопасную, надежную и эффективную работу аспиратора KV-5 только при строгом соблюдении следующих мер предосторожности.

2.1 Перед применением

- Устройство разрешается использовать только в соответствии с его назначением, а именно для эндоскопической аспирации, а также для аспирации в общих медицинских целях и при хирургическом вмешательстве в лечебном учреждении под руководством опытного врача. Данное устройство работает с высоким вакуумом/высоким расходом и не предназначено для торакального дренирования.
- Устройство закреплено двумя винтами М6 с целью защиты аспиратора в процессе транспортировки. Перед применением извлеките оба винта с шайбами из синтетического волокна, используя имеющийся в комплекте поставки торцовый ключ размером 4 мм (Рис. 2-1), после чего снимите этикетку с верхней части устройства. Надежно сохраните эти детали, так как их необходимо установить на место для транспортировки устройства.

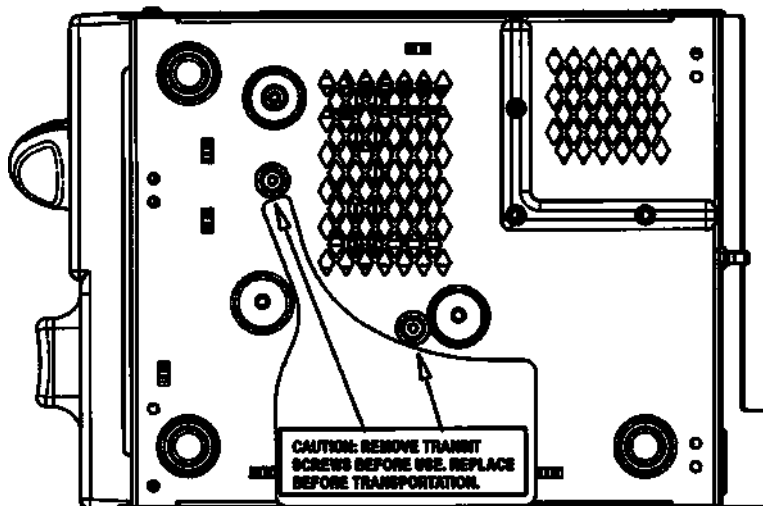


РИС. 2-1

- Избыточное вспенивание в сосуде для аспирации в процессе его применения может воспрепятствовать работе механизма, перекрывающего поток жидкости; поэтому, если требуется уменьшить вспенивание, используйте специальный антивспениватель.
- Электропроводка в помещении, где используется устройство, должна соответствовать местным или государственным предписаниям.
- Аспиратор KV-5 не предназначен для использования с установкой на наклонных поверхностях, так как в этом случае возможны неисправности в работе механизма сосуда для аспирации/одноразового вкладыша, перекрывающего поток жидкости.
- Устройство разрешается использовать только квалифицированному персоналу в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- Заменяйте микробиологический фильтр ежедневно или по мере загрязнения.
- Не пользуйтесь антистатическими трубками для соединения эндоскопа с аспиратором, так как это может нанести ущерб безопасности пациента.
- Сосуд для аспирации запрещается использовать свободно стоящим на рабочей станции или на какой-либо поверхности. Сосуд для аспирации на 1,5 л вставляется в кронштейн, имеющийся на передней панели устройства, как показано на стр. 2; сосуды для аспирации на 2 и 2,5 л должны быть закреплены на рабочей станции с помощью кронштейна, смонтированного на сосуде для аспирации. В зависимости от типа кронштейна, к которому крепится сосуд, может потребоваться снять с сосуда пружинный зажим.
- Периодически осматривайте сосуд для аспирации на внешние признаки износа/повреждения и замените сосуд, если это необходимо.
- В случае падения сосуда для аспирации его необходимо тщательно осмотреть на отсутствие трещин и проверить герметичность закрытия крышки. Если будет обнаружено повреждение или утечка, утилизируйте сосуд для аспирации и замените его новым.
- Если сосуд для аспирации закреплен на рабочей станции с помощью имеющегося в качестве опции кронштейна, снимите сосуд для аспирации перед перемещением рабочей станции.
- При работе устройства выпускное отверстие в задней части устройства и отверстия охлаждения в его нижней части не должны быть перекрыты.
- При использовании и хранении аспиратора KV-5 обеспечьте окружающие условия, описанные в разделе 6; несоблюдение этого требования может привести к неисправной работе или к отказу оборудования.
- Используйте только запасные части, указанные в разделе 5.3. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной работе или отказу оборудования.

2.2 При использовании

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ поднимать сосуд для аспирации за крышку, только держа двумя руками сам сосуд с каждой стороны, так как в противном случае крышка может отделиться от сосуда, и содержимое сосуда может пролиться.
- Если удаленный путем аспирации материал проник через микробиологический фильтр в насос, необходимо прекратить использовать устройство и вернуть его в компанию Olympus для сервисного обслуживания.
- Чтобы предотвратить обратный поток жидкости в соединительную трубку пациента, устройство должно обязательно продолжать работать при отсоединении трубки пациента от сосуда для аспирации.
- Если соединительная трубка пациента используется для нескольких пациентов, не допускайте попадания тканевой жидкости из трубки на эндоскоп/хирургическое или сопутствующее оборудование в процессе отсоединения/подсоединения, так как иначе возникает опасность перекрестного инфицирования.
- Если неизвестны противопоказания к применению аспиратора KV-5, врачи, используя аспирацию, должны всегда учитывать клиническое состояние пациента.

2.3 После применения

- Если не используются одноразовые аспирационные вкладыши, сосуд для аспирации содержит потенциально инфицированные биологические жидкости. Предпримите соответствующие меры предосторожности согласно внутрибольничным правилам, например, пользуясь индивидуальными средствами защиты, и опорожните сосуд в подходящую систему удаления отходов вместе с достаточным количеством воды для растворения содержимого сосуда.
- Одноразовые вкладыши для аспирации (включая угловой адаптер), использованные фильтры и трубки содержат потенциально инфицированные биологические жидкости. Утилизируйте их путем сжигания как больничные отходы согласно внутрибольничным правилам.
- Обязательно опорожните сосуд для аспирации перед перемещением оборудования. Перемещать оборудование следует, крепко взявшись за его корпус снизу. Запрещается использовать держатель сосуда для аспирации в качестве ручки для удержания или перемещения оборудования.
- Для периодической замены одноразовых компонентов см. таблицу ниже.

Позиция	Периодичность замены
Соединительная трубка пациента	Одноразовый список пациентов, если согласно местным или государственным внутрибольничным правилам не предписано иное.
Трубка для подсоединения к фильтру	Требуется ежедневная обработка.
Одноразовый аспирационный вкладыш	Подлежит замене при заполнении или ежедневно, если согласно местным или государственным внутрибольничным правилам не предписано иное.
Микробиологический фильтр	Подлежит замене ежедневно или по мере загрязнения.

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1 Установите аспиратор KV-5 на ровную горизонтальную поверхность, обеспечив, чтобы вентиляционные прорези в его основании не были перекрыты.
- 3.2 Тщательно осмотрите сосуд для аспирации на наличие трещин и признаков повреждения, а также все предназначенные для использования трубки на наличие признаков износа или повреждения. Не используйте их в случае обнаружения повреждений.

ВНИМАНИЕ

При наличии дефектов в сосуде для аспирации он может лопнуть под действием вакуума.

3.3 Применение с одноразовыми вкладышами

ЗАПОМНИТЕ

Стандартный комплект поставки содержит аспирационную систему на 2,5 л. Если требуется система на 1,5 л, необходим сосуд для аспирации на 1,5 л и одноразовый вкладыш на 1,5 л. Эти компоненты являются опциями и описаны в разделе 1.3.

- (1) Закрепите вкладыш в сосуде для аспирации согласно инструкции по эксплуатации в комплекте поставки одноразового вкладыша.

ЗАПОМНИТЕ

В зависимости от предпочтений пользователя одноразовые вкладыши могут поставляться с отвердителем и без него.

- (2) Согласно Рис. 3-1 установите сосуд для аспирации в держатель на передней панели устройства.

ЗАПОМНИТЕ

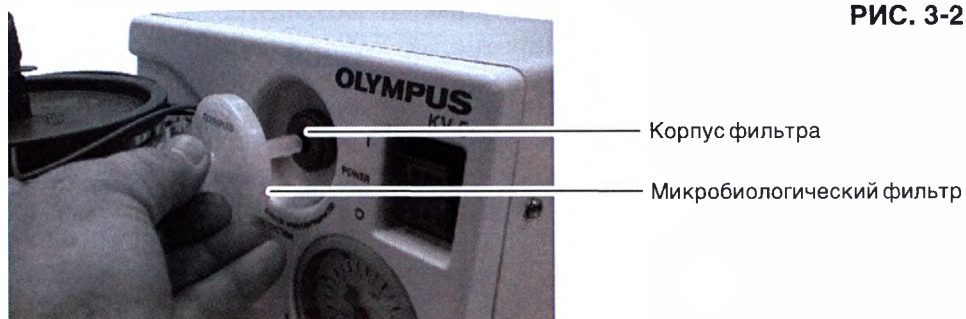
В держатель сосуда для аспирации может быть вставлен только сосуд для аспирации на 1,5 л. Сосуды для аспирации на 2/2,5 л должны быть закреплены на рабочей станции, для чего требуется кронштейн для крепления сосуда для аспирации (см. раздел 1). Инструкция по монтажу кронштейна для крепления сосуда для аспирации имеется в комплекте поставки кронштейна.



РИС. 3-1

- (3) Выньте транспортную заглушку из корпуса фильтра (вставлена для транспортировки) на передней панели устройства и вставьте микробиологический фильтр так, чтобы надпись «Olympus» оказалась с наружной стороны (см. Рис. 3-2)

РИС. 3-2



- (4) Вставьте до отказа соединительный уголок 90° в аспирационный порт с задней стороны сосуда для аспирации (Рис. 3-3) и насадите открытый конец трубки для подсоединения к фильтру на микробиологический фильтр.

Соединительный уголок 90° трубки для подсоединения к фильтру



Трубка для подсоединения к фильтру

РИС. 3-3

- (5) Соедините трубкой пациента крышку сосуда для аспирации (Рис. 3-4) с эндоскопом или другим необходимым оборудованием.

ЗАПОМНИТЕ

Может потребоваться обрезать соединительный наконечник трубки пациента перед тем, как подсоединить его к оборудованию.

Перед тем, как начать процедуру, проверьте надежность соединения.

РИС. 3-4



- (6) Удостоверьтесь в том, что выключатель электропитания аспиратора KV-5 выключен и регулятор вакуума установлен на «MIN», после чего подсоедините кабель электропитания к разъему IEC на задней панели устройства и к заземленной надлежащим образом стенной розетке переменного тока или к розетке изолирующего трансформатора. Обеспечьте наличие доступа к розеткам электропитания для последующего отсоединения с целью очистки, сервисного обслуживания и проч.
- (7) Аспиратор KV-5 оборудован клеммой выравнивания потенциалов на задней панели (см. Рис. 1-1), которая позволяет подсоединять устройство к системе уравнивания потенциалов, если это предписано местными требованиями.
- (8) Установите выключатель электропитания в положение «I», после чего загорается подсветка выключателя, и насос начинает работать.

ЗАПОМНИТЕ

Для подсветки выключателя электропитания используется газоразрядная лампа. При низких напряжениях эта лампа может начать мигать. Это не является признаком неисправности выключателя или аспиратора KV-5.

- (9) Уровень аспирации можно повысить и установить согласно требованиям, вращая регулятор вакуума по часовой стрелке. Для аспирации через эндоскоп обратитесь к инструкции по эксплуатации эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Вакуумметр предназначен только для индикации. Регулятором вакуума должен быть установлен уровень, соответствующий клиническому состоянию пациента и выполняемой процедуре.

- (10) Когда жидкость достигнет отметки 1,5 л / 2,5 л, аспирацию нужно прекратить.

ЗАПОМНИТЕ

При переполнении вкладыша встроенный гидрофобный фильтр воспрепятствует дальнейшей аспирации. Чтобы продолжить аспирацию, выполните описанные ниже действия.

- (11) Замените вкладыш следующим образом:

ОСТОРОЖНО

Одноразовый вкладыш, фильтры и аспирационные трубки содержат потенциально инфицированные биологические жидкости. Предпримите соответствующие меры предосторожности согласно внутрибольничным правилам, например, пользуясь индивидуальными средствами защиты, и утилизируйте их путем сожжения как больничные отходы, соблюдая осторожность.

При использовании одноразовых вкладышей, если вкладыш переполнен или быстро наполняется, и аспиратор KV-5 выключен при отсоединенной от эндоскопа трубке пациента, может произойти всасывание удаленной путем аспирации жидкости из одноразового вкладыша в соединительную трубку пациента. Обязательно оставьте устройство работать, пока соединительная трубка пациента не будет отсоединена от сосуда для аспирации, чтобы предотвратить обратный поток жидкости.

Трубка пациента может содержать остатки жидкости, поэтому при переноске держите оба конца трубки поднятыми вверх и опорожните ее надлежащим образом перед утилизацией согласно внутрибольничным правилам.

- а) При включенном аспираторе KV-5 отсоедините трубку пациента и соединительный элемент от одноразового вкладыша.
- б) Закройте заглушкой порт для подключения пациента к одноразовому вкладышу. Надавив, плотно прижмите заглушки порта пациента и последовательного соединения. Содержимое вкладыша теперь герметично закупорено.



РИС. 3-5

- с) Выключите аспиратор KV-5, отсоедините одноразовый вкладыш от сосуда для аспирации и утилизируйте вкладыш согласно внутрибольничным правилам.

3.4 Применение с многоразовой аспирационной системой

ЗАПОМНИТЕ

Стандартный комплект поставки содержит аспирационную систему на 2 л.

- (1) Плотно насадите поплавок на вакуумную втулку внутри крышки (см. Рис. 3-6).
- (2) Установите крышку сосуда для аспирации с поплавковым механизмом поверх сосуда таким образом, чтобы надпись «PATIENT» на крышке оказалась спереди сосуда, после чего плотно прижмите крышку и закрепите двумя зажимами, см. Рис. 3-6.



РИС. 3-6

- (3) Согласно Рис. 3-7 установите сосуд для аспирации в держатель на передней панели устройства.

ЗАПОМНИТЕ

В держатель сосуда для аспирации может быть вставлен только сосуд для аспирации на 1 л. Сосуды для аспирации на 2 л должны быть закреплены на рабочей станции, для чего требуется кронштейн для крепления сосуда для аспирации (см. раздел 1). Инструкция по монтажу кронштейна для крепления сосуда для аспирации имеется в комплекте поставки кронштейна.

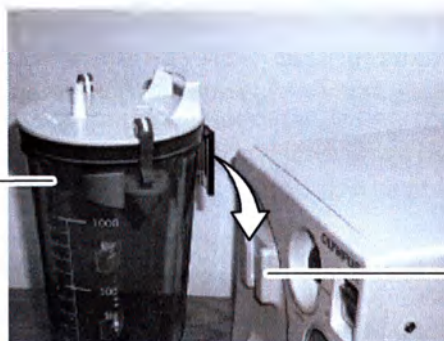


РИС. 3-7

Сосуд для
аспирации
на 1 л

Держатель сосуда
для аспирации

- (4) Выньте транспортную заглушку из корпуса фильтра на передней панели устройства и вставьте микробиологический фильтр так, чтобы надпись «Olympus» оказалась с наружной стороны (см. Рис. 3-8)



РИС. 3-8

Корпус фильтра

Микробиологический фильтр

- (5) Соедините трубкой пациента крышку сосуда для аспирации (Рис. 3-9) с эндоскопом или другим необходимым оборудованием.

ЗАПОМНИТЕ

Может потребоваться обрезать соединительный наконечник трубки пациента перед тем, как подсоединить его к оборудованию.

Перед тем, как начать процедуру, проверьте надежность соединения.

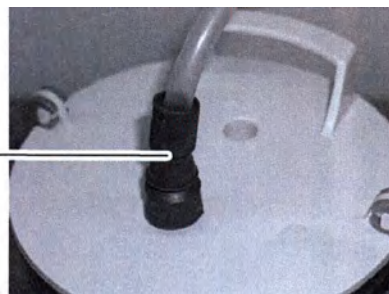


РИС. 3-9

Соединительная
трубка пациента

- (6) Насадите открытый конец трубки для подсоединения к фильтру на микробиологический фильтр и вставьте до отказа соединительный уголок 90° в крышку сосуда для аспирации с меткой VACUUM (Рис. 3-10).



Трубка для подсое-
динения к фильтру

Микробиологи-
ческий фильтр



Соединительный уголок 90° трубки
для подсоединения к фильтру

РИС. 3-10

- (7) Удостоверьтесь в том, что выключатель электропитания аспиратора KV-5 установлен в положение О, а регулятор вакуума установлен на «MIN», после чего подсоедините кабель электропитания к разъему IEC на задней панели устройства и к заземленной надлежащим образом стенной розетке переменного тока или к розетке изолирующего трансформатора.
- (8) Установите выключатель электропитания в положение «I», после чего загорается подсветка выключателя, и насос начинает работать.

ЗАПОМНИТЕ

Для подсветки выключателя электропитания используется газоразрядная лампа. При низких напряжениях эта лампа может начать мигать. Это не является признаком неисправности выключателя или аспиратора KV-5.

- (9) Уровень аспирации можно повысить и установить согласно требованиям, вращая регулятор вакуума по часовой стрелке. Для аспирации через эндоскоп обратитесь к инструкции по эксплуатации эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Вакуумметр предназначен только для индикации. Регулятором вакуума должен быть установлен уровень, соответствующий клиническому состоянию пациента и выполняемой процедуре.

- (10) Когда жидкость достигнет отметки 2 л, аспирацию нужно прекратить.

ЗАПОМНИТЕ

Когда жидкость в сосуде для аспирации достигнет поплавка, поплавков поднимется и закупорит трубку пациента, препятствуя дальнейшей аспирации. Опорожните сосуд для аспирации и установите на место крышку, чтобы продолжить аспирацию.

- (11) Чтобы опорожнить сосуд для аспирации, выполните следующее:

ОСТОРОЖНО

Сосуд для аспирации, фильтры и аспирационные трубки содержат потенциально инфицированные биологические жидкости. Предпримите соответствующие меры предосторожности согласно внутрибольничным правилам, например, пользуясь индивидуальными средствами защиты, и утилизируйте их путем сжигания как больничные отходы, соблюдая осторожность.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ поднимать сосуд для аспирации за крышку, так как в противном случае крышка может отделиться от сосуда, и содержимое сосуда может пролиться.

Трубка пациента может содержать остатки жидкости, поэтому при переноске держите оба конца трубки поднятыми вверх и опорожните ее надлежащим образом перед утилизацией согласно внутрибольничным правилам.

- a) При включенном аспираторе KV-5 отсоедините трубку пациента от крышки сосуда для аспирации.
- b) Выключите устройство и отсоедините трубку фильтра от крышки сосуда для аспирации.
- c) Предпримите соответствующие меры предосторожности согласно внутрибольничным правилам, например, пользуясь индивидуальными средствами защиты, и опорожните сосуд в подходящую систему удаления отходов вместе с достаточным количеством воды для растворения содержимого сосуда.
- d) Перед повторным использованием очистите сосуд для аспирации и крышку, как описано в разделе 4.

4 ОЧИСТКА, УХОД И ХРАНЕНИЕ

- 4.1 Отсоедините трубку для подсоединения к фильтру и очистите, используя нейтральное моющее средство с водой. Трубку можно стерилизовать в автоклаве (до макс. 137°C), сняв соединительный уголок 90°, который должен быть установлен на место после автоклавирования. Микробиологический фильтр подлежит замене ежедневно или по мере загрязнения. Замените соединительную трубку пациента в случае ее загрязнения или в конце каждого списка пациентов.

4.6

ОСТОРОЖНО

Трубка пациента автоклавированию не подлежит.

- 4.2 После применения многоразовой крышки сосуда для аспирации снимите крышку с сосуда, отсоединив зажимы крышки, и выньте поплавков в сборе. Тщательно очистите с использованием мягкой щетки и слабого моющего раствора. Крышку сосуда для аспирации можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 137°C согласно внутрибольничным правилам, после чего ее нужно собрать снова для последующего применения.

ОСТОРОЖНО

Для обеззараживания крышки сосуда для аспирации не пользуйтесь дезинфицирующими средствами на основе фенола или хлора, так как в результате произойдет быстрое повреждение этих компонентов.

- 4.3 Сосуд для аспирации на 2 л можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 137°C согласно внутрибольничным правилам или дезинфицировать погружением в холодную жидкость. Сосуды для аспирации на 1,5 и 2,5 л можно дезинфицировать в моечном дезинфекторе.

ОСТОРОЖНО

Для очистки сосуда для аспирации не пользуйтесь дезинфицирующими средствами на основе фенола или хлора, так как в результате возможно повреждение сосуда.

Не помещайте моющие средства на основе спирта или альдегида, антисептические вещества или антивспениватели в сосуд для аспирации перед его использованием, так как выделяющиеся пары могут повредить гидрофобный фильтр. В результате возможно проникновение жидкости в вакуумный насос, после чего потребуются его ремонт или замена.

При автоклавировании не устанавливайте друг на друга сосуды для аспирации на 2 л, так как это может привести к повреждению сосудов.

При контакте с неионными моющими средствами, например, с теми, которые используются для термохимической дезинфекции, возможно растрескивание сосуда для аспирации.

После дезинфекции сосуд для аспирации должен быть тщательно промыт свежей водой.

- 4.4 Очищайте корпус аспиратора KV-5 вместе с корпусом микробиологического фильтра путем протирки материей, смоченной в моющем средстве с водой, или тампоном, пропитанным спиртом. Тщательно удалите остатки моющего средства мягкой матерчатой салфеткой, смоченной чистой водой.

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током - перед очисткой обязательно отсоедините устройство от источника питания.

- 4.5 Перед тем, как поместить аспиратор KV-5 на хранение, удостоверьтесь в том, что устройство полностью очищено, и его принадлежности стерилизованы или дезинфицированы. Не оставляйте одноразовый вкладыш в сосуде для аспирации.

ОСТОРОЖНО

Не храните одноразовые вкладыши в атмосфере пара или во влажных условиях, так как произойдет повреждение гидрофобного фильтра, и вкладыши станут непригодными.

- 4.6 Для транспортировки аспиратора KV-5 обеспечьте следующие условия:

- (1) Сосуд опорожнен или снят.
- (2) Устройство полностью очищено.
- (3) Фильтр вынут и вставлена транспортная заглушка.
- (4) Два винта для транспортировки с шайбами из синтетического волокна установлены и затянуты с помощью торцового ключа размером 4 мм.
- (5) Этикетка (этикетка 5) закреплена в верхней части устройства.
- (6) Устройство помещено в свою транспортную упаковку.

ОСТОРОЖНО

Если при транспортировке устройства не будут затянуты винты для транспортировки, может произойти повреждение насоса.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

ОСТОРОЖНО

Обязательно выполняйте описанное в данной главе обслуживание, чтобы устройство оставалось в исправном и безопасном рабочем состоянии. В случае невыполнения обслуживания безопасность не может быть обеспечена.

Внутри аспиратора KV-5 нет компонентов, подлежащих техническому обслуживанию пользователем. Поручите сервисное обслуживание квалифицированному персоналу. Если потребуется ремонт аспиратора KV-5, обратитесь в компанию Olympus.

Компания Olympus не несет никакой ответственности за любые последствия ремонта, регулировки или модификации, выполненных лицами, не авторизованными компанией Olympus.

5.1 Профилактическое техническое обслуживание

Ежедневно - выполняется пользователем

- Удостоверьтесь в том, что трубка для подсоединения к фильтру, сосуд для аспирации и крышка находятся в исправном состоянии.
- Замените микробиологический фильтр и/или трубку для подсоединения к фильтру (с соединительным уголком 90°) в случае загрязнения.
- Очистите (или подвергните дезинфекции/стерилизации, если это требуется местными правилами) сосуд для аспирации, многоразовую крышку сосуда для аспирации и трубку для подсоединения к фильтру.

Еженедельно - выполняется пользователем

- Очистите корпус устройства, обеспечив чистоту выпускного отверстия сзади устройства.
- Осмотрите сосуд для аспирации на наличие трещин или признаков износа и замените сосуд, если это необходимо.
- Проверьте максимальный достигаемый уровень вакуума, закрыв порт для подключения пациента на крышке сосуда для аспирации. Он должен составлять не менее 85 кПа.
- При использовании многоразовой крышки сосуда для аспирации проверьте исправность работы механизма защиты сосуда для аспирации от переполнения.
- Убедитесь в том, что кабель питания находится в рабочем состоянии.

Раз в шесть месяцев - выполняется специалистом по обслуживанию техники лечебного учреждения или дилером компании Olympus:

- Проверьте внутреннее состояние устройства, безопасность проводки и проч.
- Проверьте скорость потока, замерив время, требуемое для создания вакуума 60 кПа в сосуде для аспирации на 1,5 л - оно должно составлять примерно 10 секунд. Если создается более низкий уровень вакуума, обратитесь в компанию Olympus для сервисного обслуживания аспиратора.

Предполагаемый срок службы аспиратора KV-5 составляет пять лет.

Инструкция по обслуживанию и ремонту имеется в компании Olympus, номер артикула 5070225.

5.2 Поиск и устранение неисправностей

Признак	Возможная причина
Насос не работает	Проверьте, правильно ли подсоединено устройство к источнику питания, и что подсветка выключателя электропитания горит при установке его в положение I.
	Проверьте предохранители, расположенные внутри выдвижного держателя под разъемом электропитания ЗАПОМНИТЕ: При замене предохранителя всегда используйте предохранитель надлежащего типа и на требуемую силу тока. Если предохранитель продолжает перегорать, обратитесь в компанию Olympus.
	Сработал термический предохранитель в обмотках электромотора насоса. Удостоверьтесь в чистоте вентиляционных отверстий. Когда температура обмоток упадет до приемлемого уровня, нормальная работа возобновится. Если проблема сохранится, обратитесь в компанию Olympus.

Насос работает, но аспирация не выполняется, или уровень аспирации слишком низкий.	Проверьте надежность всех соединений. Удостоверьтесь в том, что устройство правильно подсоединено к эндоскопу или к другому прибору.
	Удостоверьтесь в том, что микробиологический фильтр не заблокирован, а аспирационные трубки находятся в надлежащем положении и не имеют перегибов, закупорки или проколов. Удостоверьтесь в том, что сосуд для аспирации не полон, и поплавковый механизм (если используется) не застрял в закрытом положении.
	Проверьте работоспособность насоса согласно разделу 5.1.
	Удостоверьтесь в том, что регулятор вакуума установлен в правильное положение.
	Проверьте все соединения и трубки на утечку воздуха. ЗАПОМНИТЕ: Если удаленная путем аспирации жидкость или твердый материал попадут в устройство, насос будет продолжать работать, но устройство необходимо выслать в компанию Olympus для проверки и ремонта.
Используемая трубка пациента не подходит к эндоскопу.	Используйте соединительную трубку пациента с внутренним диаметром от 5 до 7 мм.
Электрические помехи в расположенном рядом оборудовании при работе насоса.	Проверьте соединения между оборудованием на наличие поврежденных разъемов или кабелей. Взаимные помехи при работе расположенного рядом оборудования и аспиратора KV-5 маловероятны
Помехи на видеоизображении за счет электромагнитного поля 50 Гц (как правило, рябь или мерцание на дисплее).	Переставьте устройства, чтобы увеличить расстояние между аспиратором KV-5 и чувствительным оборудованием.
Мерцает подсветка выключателя электропитания	ЗАПОМНИТЕ: Для подсветки выключателя электропитания используется газоразрядная лампа. При низких напряжениях эта лампа может начать мигать. Это не является признаком неисправности выключателя или аспиратора KV-5.

5.3 Запасные части и принадлежности

Предохранитель T1.25H (20 мм) для устройств на 220-240 В	7146299
Микробиологический фильтр (10 шт. в упаковке)	7048271
Кабель электропитания на 230 В (Великобритания)	7145454
Кабель электропитания на 230 В (Европа)	7145462
Сосуд для аспирации на 2 л	K7503763
Сосуд для аспирации на 1,5 л	K10021893
Сосуд для аспирации на 2,5 л	K10021896
Крышка с поплавковым механизмом	K7503760
Одноразовый вкладыш с отвердителем на 1,5 л, pk 30	K10021895
Одноразовый вкладыш с отвердителем на 2,5 л, pk 30	K10021898
Одноразовый вкладыш на 1,5 л, pk 40	K10021894
Одноразовый вкладыш на 2,5 л, pk 40	K10021897
Соединительная трубка пациента, 2 м, pk 50	K7503432
Соединительная трубка пациента, 340 мм, pk 10	K7503486
Трубка MAJ-105 для подсоединения к фильтру, 900 мм, pk 10	K7503657
Монтажный кронштейн сосуда Olympus WM-30/60	K7503555
Монтажный кронштейн сосуда Olympus WM-D60/N60, серия TC	K7503556
Винт для транспортировки	K3921028
Шайба из синтетического волокна	K3921029

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Позиция	Технические характеристики	
Наименование изделия	Аспиратор KV-5 компании Olympus	
Классификация (электронное медицинское оборудование)	Соответствие стандартам	Соответствует стандарту EN ISO 10079-1
	Электромагнитная совместимость	Это изделие соответствует требованиям стандарта EN IEC 60601-1-2 по излучению и помехоустойчивости, поэтому маловероятно, что работа устройства будет подвергаться отрицательному влиянию или станет источником помех для оборудования, отвечающего требованиям применимых стандартов по ЭМС. В качестве меры предосторожности не следует располагать в непосредственной близости от аспиратора KV-5 оборудование с чувствительностью к помехам, превышающей пороговое значение, установленное стандартом EN IEC 60601-1-2.
	Тип защиты от поражения электрическим током	Классификация согласно EN IEC 60601-1 Класс 1 с контактной деталью типа BF.
	Степень защиты от поражения электрическим током	В соответствии с требованиями стандартов EN IEC 60601-1 и UL 2601-1 аспиратор KV-5 маркирован символом  который означает наличие достаточной защиты от поражения электрическим током и изоляцию контактной детали от всех других частей оборудования.
	Степень защиты от взрыва	Отсутствует: аспиратор KV-5 компании Olympus ЗАПРЕЩЕНО использовать в зоне, где имеется опасность утечки горючих анестетических газов.
	Режим работы	Непрерывный
Организационно-правовое положение	Европейская экономическая зона (ЕЭЗ)	 Этот знак указывает на то, что данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств класса II а согласно дополнению стандарта 2007/47/ЕС. Год выпуска обозначен первыми двумя цифрами серийного номера и указан на упаковочной этикетке в сочетании с символом «ИЗГОТОВИТЕЛЬ».
Окончание срока эксплуатации		 В соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрических и электронных приборов данный символ означает, что изделие запрещается выбрасывать в несортированные городские отходы, а должно быть сдано отдельно. Обратитесь к местному дистрибьютору фирмы Olympus за информацией о системах вторичной переработки и/или сбора отходов, имеющихся в Вашей стране.
Размеры и масса	Размеры	Высота: 220 мм Ширина: 255 мм Глубина: 310 мм
	Масса	12,7 кг
Выключатель электропитания	Маркировка	Выключатель электропитания имеет маркировку: I - вкл., O - выкл.
Требования к электропитанию	Источник питания Частота Предохранители Номинальная мощность 220-240 В~ 50/60 Гц 2 x T1.25H 130 ВА Маркировка: Знак ~ на изделии обозначает требование к источнику переменного тока.	
Условия окружающей среды	Окружающая температура	В рабочем режиме: от +10 °C до +40 °C При хранении: от -40 °C до +70 °C
	Относительная влажность	Максимальная: 95% при 40 °C, относительная, без конденсации
	Атмосферное давление	В рабочем режиме: от 70 до 106 кПа При хранении: от 23,5 до 106 кПа
Проникновение жидкости	В соответствии с требованиями стандарта EN IEC 60601-1 изделие имеет маркировку IPX1, что означает наличие корпуса, предотвращающего проникновение такого количества падающей жидкости, которое могло бы повлиять на его безопасную и удовлетворительную работу при правильном расположении.	
Устойчивость к воздействию химических веществ	Внешние поверхности KV-5 Olympus устойчивы к воздействию: 2 % водного нейтрального моющего средства, 70 % этилового спирта, изопропилового спирта, воды.	
Технические характеристики насоса	Номинальный вакуум: 85 кПа ± 10% Минимальная скорость потока атмосферного воздуха: 20 л/мин В соответствии с требованиями стандарта ISO 10079-1 устройство имеет маркировку «ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВАКУУМА, ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА», обозначающую, что в нем создается вакуум на уровне 60 кПа за 10 секунд, а скорость потока атмосферного воздуха составляет не менее 20 л/мин.	
Термический предохранитель	Термический предохранитель встроен в обмотки электромотора насоса и срабатывает, если температура обмоток превышает 125 °C.	
Одноразовый аспирационный вкладыш	Чтобы предотвратить всасывание жидкости в насос, одноразовые вкладыши для аспирации на 1 или 2 л содержат механизм прерывания потока при переполнении вкладыша. Этот механизм задействуется при контакте с аспирируемой жидкостью. Одноразовые вкладыши также содержат отвердитель, способствующий безопасной утилизации.	

Сосуд для аспирации	Сосуд для аспирации на 2 л изготовлен из полисульфона, что позволяет обрабатывать его в автоклаве при температуре до 137°С. Сосуд для аспирации является ударопрочным. Сосуды для аспирации на 1,5 и 2,5 л изготовлены из поликарбоната и пригодны для очистки в моечном дезинфекторе при температуре не выше 100°С. Сосуды для аспирации на 1,5 и 2,5 не предназначены для автоклавирования.
Крышка сосуда для аспирации	Зажимы крышки сосуда для аспирации и, если имеется, поплавковый механизм можно обрабатывать в автоклаве при температуре до 137°. Впускное отверстие (для подключения эндоскопа) имеет маркировку PATIENT, а выпускное отверстие (для подключения к фильтру) - маркировку VACUUM. В качестве опции можно приобрести крышку со встроенным поплавковым механизмом для использования без одноразовых аспирационных вкладышей.
Аспирационные трубки	Поставляемые аспирационные трубки выполнены из силиконовой резины с внутренним диаметром 6,0 мм и внешним диаметром 12,0 мм. Стерильные трубки пациента выполнены из ПВХ с внутренним диаметром 7,0 мм и внешним диаметром 10,0 мм. Используйте только трубки указанных размеров, в противном случае возможна неисправность оборудования. Трубка пациента подсоединяется к разъему с бородками на крышке сосуда для аспирации, а трубка фильтра имеет съемный соединительный уголок 90°, который вставляется в крышку сосуда для аспирации.
Вакуумметр	Диапазон: от 0 до 100 кПа. Точность: выше $\pm 2,5\%$ измерительного диапазона

Компания Olympus постоянно расширяет ассортимент поставляемых ею изделий и оставляет за собой право вносить изменения в вышеуказанные технические характеристики без предварительного уведомления. Аспиратор KV-5 компании Olympus изготовлен в Великобритании фирмой KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

7.1 Механический принцип действия

См. Рис. 7-1

В аспираторе KV-5 используется насос поршневого типа. Насос подсоединен к сосуду для аспирации силиконовой трубкой и имеет встроенный микробиологический фильтр. Эндоскоп или другое устройство подсоединяется к сосуду для аспирации посредством аспирационной трубки. При включении аспиратора KV-5 в сосуде для аспирации создается вакуум, что обеспечивает аспирацию через эндоскоп при работе соответствующего устройства управления эндоскопом или через другие устройства. Уровень вакуума устанавливается регулятором, расположенным на передней панели, к которой подключен вакуумметр. Воздух прокачивается через насос и затем выпускается в атмосферу через выпускное отверстие в задней части устройства.

7.2 Принцип действия электрооборудования

См. Рис. 7-2

Питание подается к устройству от источника питания переменного тока через провод электропитания.

Гнездо электропитания на задней панели устройства имеет встроенный держатель предохранителей, через который питание подается к выключателю.

Когда выключатель установлен в положение «I», питание поступает к электродвигателю, обеспечивающему работу насоса.

Для проведения работ по очистке, сервисному обслуживанию и проч. отсоедините провод электропитания, чтобы изолировать устройство от электрической сети.

Техническую информацию об этом изделии можно получить по запросу; она предназначена для квалифицированного персонала, занятого ремонтом устройства. Для получения этой информации обратитесь в компанию Olympus.

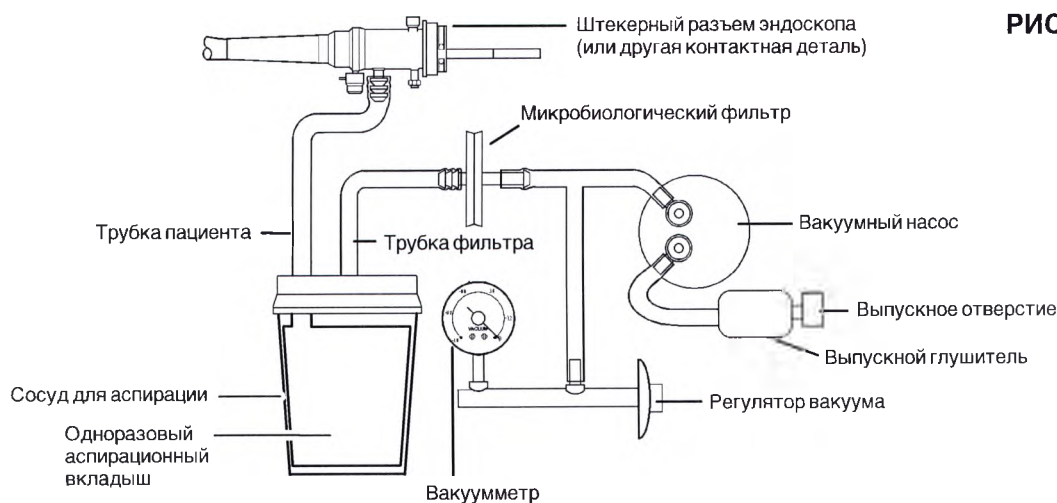


РИС. 7-1

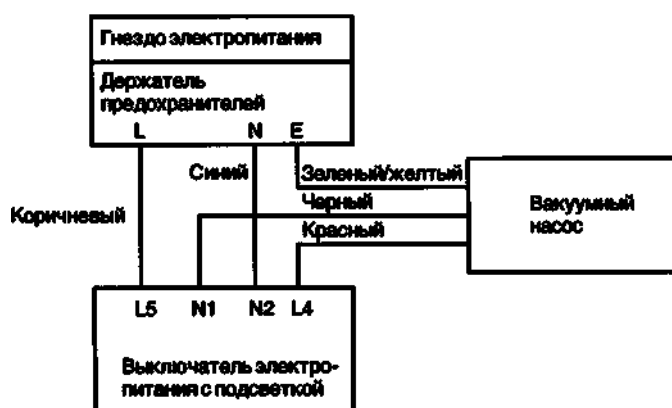


РИС. 7-2

8 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аспиратор KV-5 необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами. В случае попадания удаленной путем аспирации жидкости в насос возможно загрязнение насоса инфекционным материалом, вследствие чего насос должен быть утилизирован надлежащим образом согласно внутрибольничным правилам.

Загрязненные фильтры, вкладыши и трубки должны быть утилизированы путем сжигания как больничные отходы.

Все права защищены.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

OLYMPUS®

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN

Тел.: +81 42642-2111, Факс: +81 42646-2429

— Уполномоченный представитель —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstr. 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY

Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY

Тел.: +49 40 23773-0, +49 40 23773-4656

— Дистрибутор —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, , ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Тел.: +495 730-21-57, +495 663-84-87



CARL VALLOP
DIRECTOR of M-BC, OLYMPUS KEYMED
CHAIRMAN AND DIRECTOR, ALARAM GROUP LTD
29/07/15

Дополнения и примечания к инструкции по эксплуатации на аспиратор KV-5

Примечания:

1. В главе 1 страница 1: предложение "Аспиратор KV-5 поставляется в двух конфигурациях - в качестве одноразовой аспирационной системы для однократного применения (раздел 1.1) или многоразовой аспирационной системы (раздел 1.2)." считать неверным. Считать верным следующее предложение: " Аспиратор KV-5 поставляется в двух комплектациях – в комплектации с одноразовым вкладышем (раздел 1.1) или в комплектации без одноразового вкладыша (раздел 1.2).

2. Считать верным следующее название пункта 1.1 на странице 2: "Комплектация с одноразовым вкладышем".

3. Считать верным следующее название пункта 1.2 на странице 3: "Комплектация без одноразового вкладыша".

4. Комплектация с одноразовым вкладышем снята с производства.

5. В пункте 1.1 и 1.2 считать верным название "Инструкция по эксплуатации" вместо названия "Инструкция по применению"

6. В пункте 1.1 и 1.2 монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-N60/D60 Olympus TC-C1/NE и монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-30/60 не входят в состав комплекта поставки.

7. В пункте 5.3 наименование " Соединительная трубка пациента, 340 мм, рк 10 K7503486" является ошибкой, верным считать " Трубка для подсоединения к фильтру, 340 мм рк 10 K7503486"

8. В пункте 5.3 на странице 19 следующие позиции не поставляются на территорию РФ либо сняты с производства:

- Одноразовый вкладыш с отвердителем - 2,5л, 30 шт. в упаковке;
- Одноразовый вкладыш 2,5 л, 40 шт. в упаковке;
- Одноразовый вкладыш с отвердителем 1,5 л, 30 шт. в упаковке;
- Одноразовый вкладыш 1,5 л, 40 шт. в упаковке;
- Сосуд для аспирации на 1,5л;
- Сосуд для аспирации на 2,5л;
- Трубка для подсоединения к фильтру, 340 мм, 10 шт. в упаковке (нестерильная);
- Монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-D60/D60 Olympus TC-C1/NE;
- Монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-30/D60;
- Рейка MAJ-190 для крепления оборудования (WM-P1);
- Рейка MAJ-1650 для крепления оборудования (WM-P2);
- Зажим рейки MAJ-191;

ANDREW HURRELL
Solicitors & Notary Public
198 The Broadway,
Thorpe Bay
Essex, SS1 3EU



CARL YALLOP

Signed by Carl
Yallop whose
signature and
identity I
confirm

notary public
3rd July 2015



DIRECTOR OF
CHAIRMAN AND

MANUFACTURING BUSINESS CENTRE, OLYMPUS KEYMED
DIRECTOR, ALGRAM GROUP LTD

Дополнения:

Показания.

Отсасывание различных видов медицинских и биологических жидкостей, удаление фрагментов тканей из ран при проведении операций.

Противопоказания.

Известные противопоказания отсутствуют.

Совместимое оборудование:

Эндоскопы, имеющие возможность аспирации, производства OLYMPUS, модели, в т.ч., CF-HQ190L, GIF-HQ190 и др.

Ресурс. срок службы и срок годности

Предполагаемый срок службы составляет 5 лет. Год выпуска указывается на этикетке на задней панели аспиратора.

Гарантийные обязательства и рекламация

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

Рекламация:

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г.МОСКВА, ул.Электrozаводская,д.27,стр.8

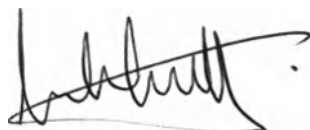
Тел. +495 730-21-57

Факс +495 663-84-87

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ.

В соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрических и электронных приборов, изделие запрещается выбрасывать в несортированные городские отходы, оно должно быть сдано отдельно. Обратитесь к местному дистрибьютору фирмы Olympus за информацией о системах вторичной переработки и/или сбора отходов, имеющихся в Вашей стране.

Загрязненные фильтры, вкладыши и трубки должны быть утилизированы путем сжигания как больничные отходы.



CARL YALLOP

Перевод с английского на русский язык титульного листа, подписей, печатей, штампов, рукописного текста инструкции на «Аспиратор KV-5»:

Перевод рукописного текста:

Подпись от руки

Карл Яллоп (Carl Yallop)

ДИРЕКТОР ПРОИЗВОДСТВЕННОГО БИЗНЕС ЦЕНТРА КОМПАНИИ ОЛИМПАС КЕЙМЕД (OLYMPUS KEYMED)

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ И ДИРЕКТОР АЛГРАМ ГРУП ЛТД (ALGRAM GROUP LTD)

29/07/15

Перевод рукописного текста на предпоследнем листе:

Подпись от руки

Карл Яллоп (Carl Yallop)

ДИРЕКТОР ПРОИЗВОДСТВЕННОГО БИЗНЕС ЦЕНТРА КОМПАНИИ ОЛИМПАС КЕЙМЕД (OLYMPUS KEYMED)

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ И ДИРЕКТОР АЛГРАМ ГРУП ЛТД (ALGRAM GROUP LTD)

29/07/15

Перевод рукописного текста на последнем листе:

Подписано Карлом Яллопом (Carl Yallop), чья подпись идентифицирована и заверена мной.

Государственный нотариус

3 июля 2015 года

Черный овальный штамп:

ЭНДРЮ ПЕТЕР ХАРРЕЛЛ (ANDREW PETER HURRELL)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Черный штамп:

ЭНДРЮ ХАРРЕЛЛ (ANDREW HURRELL)

Юрисконсульты и Государственные нотариусы

198 Бродвей

Торп-бэй

Эссекс, SS1 3EU

(Solicitors & Notary Public)

198 The Broadway,

Thorpe Bay

Essex, SS1 3 EU)

Круглая печать в виде наклейки золотистого цвета:

ЭНДРЮ ПЕТЕР ХАРРЕЛЛ (ANDREW PETER HURRELL)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Подпись от руки

Карл Яллоп (Carl Yallop)

ДИРЕКТОР ПРОИЗВОДСТВЕННОГО БИЗНЕС ЦЕНТРА КОМПАНИИ ОЛИМПАС КЕЙМЕД (OLYMPUS KEYMED)

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ И ДИРЕКТОР АЛГРАМ ГРУП ЛТД (ALGRAM GROUP LTD)

25/6/15

Перевод рукописного текста на последней странице:

Подпись от руки

Карл Яллоп

ДИРЕКТОР ПРОИЗВОДСТВЕННОГО БИЗНЕС ЦЕНТРА КОМПАНИИ ОЛИМПАС КЕЙМЕД (OLYMPUS KEYMED)

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ И ДИРЕКТОР АЛГРАМ ГРУП ЛТД (ALGRAM GROUP LTD)

25/6/15

Перевод с английского языка на русский язык.

Перевела

Иванова Юлия Георгиевна

Город Москва.

17.08.2015

Я, Никифоров Владимир Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ивановой Юлией Георгиевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре № 10-4-0558.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
Нотариус *В.Н. Никифоров*



Настоящим мы, Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва», расположенное по адресу: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8, действующее на основании Доверенности от 16.10.2014 (б/н) (далее – Доверенность) от легального производителя аспиратора KV-5 компании KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd., расположенной по адресу: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UK, уполномочены в соответствии с Доверенностью представлять интересы компании KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd. на территории Российской Федерации, подавать необходимые документы в соответствующие государственные организации в целях регистрации медицинских изделий, давать пояснения, необходимые для осуществления регистрации. В связи с вышеизложенным, предоставляем следующую информацию:

Дополнения и примечания к инструкции по эксплуатации на аспиратор KV-5

Примечания:

1. В главе 1 страница 1: предложение "Аспиратор KV-5 поставляется в двух конфигурациях - в качестве одноразовой аспирационной системы для однократного применения (раздел 1.1) или многоразовой аспирационной системы (раздел 1.2)." считать неверным. Считать верным следующее предложение: " Аспиратор KV-5 поставляется в двух комплектациях – в комплектации с одноразовым вкладышем (раздел 1.1) или в комплектации без одноразового вкладыша (раздел 1.2).

2. Считать верным следующее название пункта 1.1 на странице 2: "Комплектация с одноразовым вкладышем".

3. Считать верным следующее название пункта 1.2 на странице 3: "Комплектация без одноразового вкладыша".

4. Комплектация с одноразовым вкладышем снята с производства.

5. В пункте 1.1 и 1.2 считать верным название "Инструкция по эксплуатации" вместо названия "Инструкция по применению"

6. В пункте 1.1 и 1.2 монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-N60/D60 Olympus TC-C1/NE и монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-30/60 не входят в состав комплекта поставки.

7. В пункте 5.3 наименование " Соединительная трубка пациента, 340 мм, рк 10 K7503486" является ошибкой, верным считать " Трубка для подсоединения к фильтру, 340 мм рк 10 K7503486"

8. В пункте 5.3 на странице 19 следующие позиции не поставляются на территорию РФ либо сняты с производства:

- Одноразовый вкладыш с отвердителем - 2,5л, 30 шт. в упаковке;
- Одноразовый вкладыш 2,5 л, 40 шт. в упаковке;
- Одноразовый вкладыш с отвердителем 1,5 л, 30 шт. в упаковке;
- Одноразовый вкладыш 1,5 л, 40 шт. в упаковке;
- Сосуд для аспирации на 1,5л;
- Сосуд для аспирации на 2,5л;

ООО «Олимпас Москва»

Электрозаводская улица 27, стр.8, Москва, 107023

ИНН 7703026005 ОГРН 1027700273556

тел. + 7 495 926 70 77, e-mail: info@olympus-europa.com

<http://www.olympus.com.ru/>

ID08122015 rus vers01

- Трубка для подсоединения к фильтру, 340 мм, 10 шт. в упаковке (нестерильная);
- Монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-D60/D60

Olympus TC-C1/NE;

- Монтажный кронштейн сосуда для аспирации для Olympus WM-30/D60;
- Рейка MAJ-190 для крепления оборудования (WM-P1);
- Рейка MAJ-1650 для крепления оборудования (WM-P2);
- Зажим рейки MAJ-191;

9. В пункте 6 "Технические характеристики" является ошибкой значение нижней границы окружающей температуры в рабочем режиме, верным считать диапазон от +5 до +40 °C окружающей температуры в рабочем режиме.

Дополнения:

Показания.

Отсасывание различных видов медицинских и биологических жидкостей, удаления фрагментов тканей из ран при проведении операций.

Противопоказания.

Известные противопоказания отсутствуют.

Технические характеристики:

Позиция	Значение
Максимально выдерживаемое давление сосуда для аспирации на 2 л.	-85 кПа
Диапазон и цена деления шкалы сосуда для аспирации на 2 л.	диапазон – от 100 до 2000 мл. цена деления – 100 мл.
Значение вакуума	минимальное 0 кПа
	максимальное -100 кПа
Пропускная способность микробиологического фильтра	20 мкм
Уровень шума Аспиратора KV-5	менее 70 дБА
Цена деления шкалы вакуумметра	5 кПа
Максимальная скорость потока	22 л/мин

ООО "Олимпас Москва"

Электrozаводская улица 27, стр.8, Москва, 107023

ИНН 7703026005 ОГРН 1027700273556

тел. + 7 495 926 70 77, e-mail: info@olympus-europa.com

<http://www.olympus.com.ru/>

000122015_rus_vers01

Совместимое оборудование:

Эндоскопы, имеющие возможность аспирации, производства OLYMPUS, модели, в т.ч., CF-HQ190L, GIF-HQ190 и др.

Ресурс, срок службы и срок годности

Предполагаемый срок службы составляет 5 лет. Год выпуска указывается на этикетке на задней панели аспиратора.

Гарантийные обязательства и рекламация

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

Рекламация:

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8

Тел. +495 730-21-57

Факс +495 663-84-87

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ.

В соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрических и электронных приборов, изделие запрещается выбрасывать в несортированные городские отходы, оно должно быть сдано отдельно. Обратитесь к местному дистрибьютору фирмы Olympus за информацией о системах вторичной переработки и/или сбора отходов, имеющихся в Вашей стране.

Загрязненные фильтры, вкладыши и трубки должны быть утилизированы путем сжигания как больничные отходы.

Генеральный директор
ООО «Олимпас Москва»



В.А. Миронова

ООО «Олимпас Москва»

Электрозаводская улица 27, стр.8, Москва, 107023

ИНН 7703026005 ОГРН 1027700273556

тел. + 7 495 926 70 77, e-mail: info@olympus-europa.com

<http://www.olympus.com.ru/>

Пронумеровано, прошнуровано, прошито
и скреплено печатью

3 (три) _____ ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «Олимпас Москва»


В.А. Миронова

