



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH | Salzufer 8 | 10587 Berlin

To the Federal Service for Surveillance in Healthcare

INSTRUCTION FOR USE ON THE MEDICAL DEVICE "IRRIGATION ARTHROSCOPIC SYSTEM GOFLO"

Согласовано/APPROVED

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH (У.О.М Уорлд оф Медисин ГмбХ)

Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany (Германия)
Адрес/Address

Senior Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Dr. Pittmann, Lucia
Фамилия, Имя/ Surname, Name

18.02.2020
Дата ДД-ММ-ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

L. Pittmann
Подпись/Signature

Zur Vorlage bei den zuständigen
Behörden in Russland

For submission at the respective
authorities in Russia



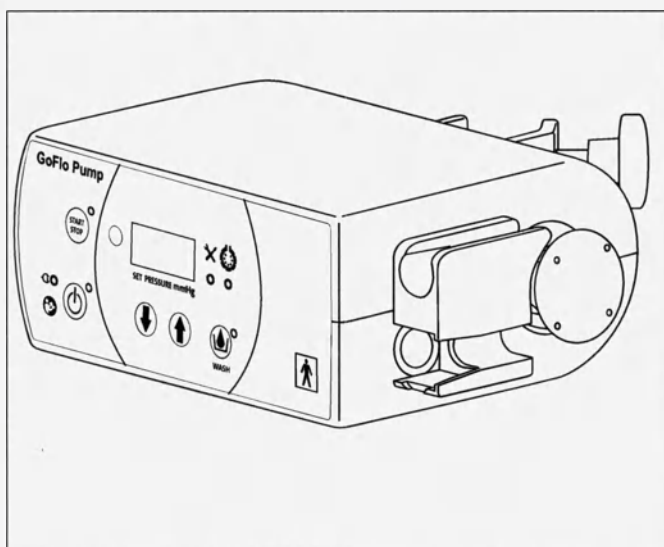
Geschäftsführer: Dr. Clemens Scholz, Robert Buckley
Amtsgericht Charlottenburg – HRB 149578 B
USt-IdNr. DE 136593967
WEEE-Reg.-Nr. DE 60787320

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Sitz der Gesellschaft: Salzufer 8, 10587 Berlin
T +49 30 39981 550 W www.wom.group

GoFlo Pump

Instructions for Use en



Pump for Arthroscopy A127

en

These instructions for use contain information that is subject to copyright. All rights reserved. These instructions for use may not be photocopied, duplicated on microfilm, or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

We reserve the right to technical changes without prior notification due to the continuous further development of our products. Function or design may partially differ from the description in the instructions for use. Please contact us for additional information about this or any of our other products.

Some of the parts and equipment referred to in these instructions for use are associated with registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark symbol indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of this product should not hesitate to point out to us any errors or issues concerning these instructions for use.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Salzuffer 8

10587 Berlin, Germany

Phone: +49 30 39981-550

Fax: +49 30 39981-545

E-mail: info.berlin@wom.group
Distributor

Endoscopy

Smith & Nephew Inc.

150 Minuteman Road

Andover, MA 01810 USA

T +1 978 749 1000 | F +1 978 749 1108

Cust. Service +1 800 343 5717

CE 0197

CE marking according to directive 93/42/EEC

10601336

Type: A127/1201506/10000019505 03/2018-11/Marik

Symbols



Follow instructions for use (white image on a blue background)



Authorized for Sale or use by Physician only



Caution



Type BF applied part

IP 41

Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)



Protective earth (Ground)



Alternating current



Service



Service



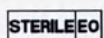
Catalogue number



Do not reuse



Do not resterilize



Sterilized using ethylene oxide



Batch code



Serial number



Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



Manufacturer



Use by date (YYYY-MM-DD)

Symbols

	Quantity
	Not made with phthalates
	Number of autoclaving cycles
	Non sterile
	Keep dry
	Top-Bottom
	Keep away from sunlight
	Protect from heat and radioactive sources
	Do not use if package is damaged
	Fragile
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Waste management
	Overpressure
	Mains plug
	Input/Output (for power and signals)

Table of Contents

1	Important User Notes	3
2	Safety Information	4
2.1	Hazards	4
3	Purpose	7
3.1	Application Scope	7
3.2	Device-Inherent Dangers	8
4	Initial Device Startup	10
4.1	Preparing the Device	10
4.2	Mounting the Pump	11
4.2.1	Mounting on Stand	11
4.2.2	Positioning in Device Rack	12
5	Operating the Device	13
5.1	Front of Device	13
5.2	Device Side	13
5.3	Device Rear	13
5.4	Switching the Device On	14
5.5	Using the Tube Sets	14
5.6	Usable Tube Sets Overview	16
5.7	Inserting a Tube Set	16
5.8	Connecting the Irrigation Fluid Bags	18
5.9	Device Setup	19
5.10	Starting the Device	19
5.11	Using the "WASH" Function	20
6	Using a Remote Control	21
6.1	Battery Replacement	22
6.2	Switching Device Off	22
7	Safety Functions	23
7.1	Device Self-Test	23
7.2	Exceeding Nominal Pressure	23
8	Function Test	24
8.1	Preparing the Function Test	24
8.2	Performing the Function Test	24
8.2.1	Checking the "WASH" Function	25
8.3	Ending the Function Test	25
9	Using the Device during Surgery	26
10	Care and Maintenance	27
10.1	Cleaning the Device	27
10.2	Maintenance Intervals	27
10.3	Maintenance by Authorized Service Technician	27
10.4	Replacing the Fuse	28
10.5	Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES)	29
10.5.1	Cleaning of Reusable Tube Sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES)	29
10.5.2	Disinfection of Reusable Tube Sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES)	30
10.5.3	Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES)	30
11	Annual Inspection	31
11.1	Electrical Safety Test	31
11.2	Basic Function Test	31
11.3	Pressure Measuring Test	32
12	Accessory list	33
13	Electromagnetic Compatibility	34
13.1	Electrical Connections	34
13.2	Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	34
13.3	Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity	35
14	Technical Data	37
15	Error and Warning Messages	38
16	Glossary	40
17	Appendix	41
17.1	Test Log	41
17.2	Return Form	42
	Index	43

1 Important User Notes

Read the instructions for use carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead

- to life-threatening injuries of the patient,
- to severe injuries of the surgical team, nursing staff or service personnel, or
- to damage or malfunction of device and/or accessories.

The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the product through continued development of its products.

The words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Sections marked with these words must be given special attention.

WARNING!

The safety and/or health of the patient, user, or a third party are at risk. Comply with this warning to avoid injury to the patient, user, or third party.

CAUTION!

These paragraphs include information provided to the operator concerning the intended and proper use of the device or accessories.

NOTE!

These paragraphs contain information to clarify the instructions or provide additional useful information.

Subject to technical changes

Please note



Safety Information

en

Federal Law (only for U.S. market)

Exclusion of liability

Authorized service technician

Intended use

Care and maintenance

Contamination

Waste management



2 Safety Information

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The manufacturer is not liable for direct or consequential damages, and the warranty becomes null and void if:

- the device and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained;
- the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to;
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories;
- unauthorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedule is not adhered to.

The handing over of technical documents does not constitute authorization to make repairs or alterations to the device or accessories.

WARNING: Modifying the device GoFlo Pump is not permitted.

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories and use the service menu. Any violation will void the manufacturer's warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

The device may be used only as intended.

The service and maintenance of the device and its accessories has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is complete and functional before each use.

Maintenance of the device may not be performed during the operation.

Before shipping, decontaminate device and accessories in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in this manual. If this is not possible,

- the product must be clearly marked with a contamination warning and
- is to be double-sealed in safety foil.

The manufacturer has the right to reject contaminated products for repair.

This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately instead. Please contact the manufacturer or an accordingly authorized disposal or waste management company for further information.

2.1 Hazards

WARNING!

Technique and procedures

Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

Safety Information

en

WARNING!

Check all factory settings

Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.



WARNING!

Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.



WARNING!

Not explosion-proof

The device is not explosion-proof. Do not operate the device in the vicinity of explosive anesthetic gases and not in the vicinity of oxygen-enriched environments.



WARNING!

Risk of electrical shock

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Refer servicing to qualified service personnel.



WARNING!

Professional qualification

The Instructions for Use do not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualifications working under the direction and supervision of a physician.



WARNING!

Functional test

The functional test must be performed prior to each surgery.



WARNING!

Sterile mediums and accessories

Always work exclusively with sterile substances and mediums, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.



WARNING!

Replacement device and accessories

In case the device or any of the accessories fail during surgery, a replacement device and replacement accessories should be kept within close proximity to be able to finish the operation with the replacement components.



Safety Information

en



WARNING!

Device-inherent dangers

Read the warnings specific to this device in chapter 3.2 "Device-Inherent Dangers".



WARNING!

Cleaning the device

Do not sterilize the device.



WARNING!

Condensation / Water penetration

Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.



WARNING!

Replacing fuse

Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating.



WARNING!

Falls and crashes

Place the device on a stable and level surface. Cables must be laid safely. Tubes between the device and the patient must not create any obstruction.



CAUTION!

Electrical Interference

(See Chapter 13 "Electromagnetic Compatibility"). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference from this device or other devices or instruments was practically eliminated. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

- Move this, the other or both devices to a different location
- Increase distance between used devices
- Consult an electro-medical expert



CAUTION!

Use of other accessories, other transducers and cables

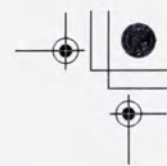
The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (see Chapter 16 "Glossary") as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.



CAUTION!

ME Device in Rack

The ME device may not be used when stacked or stored directly adjacent to or with other devices. If it should be necessary to operate the device close to stacked with other devices, the ME device or ME system should be monitored to ensure it works properly as configured.



3 Purpose

3.1 Application Scope

The product GoFlo Pump is an irrigation pump for diagnostic and /or surgical arthroscopic procedures. Such procedures may include:

Intended use

- Ligament injuries
- Meniscus injuries
- Cartilage injuries
- Operation planning and re-examination

The irrigation pump serves to distend and irrigate joints in the knee, shoulder, hip and elbow, as well the wrist and ankle joint.

The user can select the desired joint pressure.

The pump attempts to reach and maintain the preset pressure in the joint by supplying irrigation fluid. If the joint cannot be drained (e.g. because closed valve at instrument), and if the pre-selected pressure has been reached, the pump reduces the influx of fluid and attempts to maintain the preset pressure. If the intra-articular pressure falls below the selected value, fluid automatically continues to be supplied.

There are no restrictions to consider specifically concerning the patient population.

The device is used in the non-sterile area of a lit or darkened operating room and can be attached with a toggle bolt to the rear side of the device on a tripod, or can be set up in an equipment rack as well. The positioning should be at the height of the joint to be irrigated.

Use of this device to inject fluid into a joint is prohibited whenever arthroscopy is contraindicated. Refer to your endoscope's manual for absolute and relative contraindications.

Contraindications

Arthroscopy is contraindicated in the following cases:

- Ankylosis
- Inflammation or bacterial contamination

The device may not be used to inject medication.

The device is not designed or intended for use with gas.

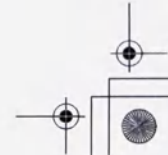
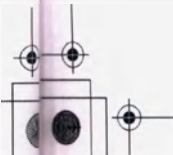
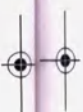
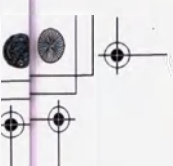
The nominal pressure can be preset to between 5 and 150 mmHg. The preset pressure should be based on the average blood pressure of the patient to prevent bleeding in the joint. The manufacturer recommends the following pressure settings for the following application areas:

Recommended Pressure

Knee joint	50 mmHg
Shoulder joint	50 mmHg
Hip joint	60 mmHg
Elbow joint	30 mmHg
Ankle joint	70 mmHg
Wrist joint	30 mmHg

Each surgery and each patient require different parameters. The values indicated by the manufacturer are therefore only recommendations and are not intended to substitute or replace the expertise of the surgeon.

The max. flow is limited to 1.5 l/min on the device side and is automatically reduced by the pump once the nominal pressure has been reached.



Purpose

en

Clinical use

When performing monopolar electrosurgery, only non-conductive irrigation fluids may be used. Examples include glycine, sorbitol, mannitol, sorbitol plus mannitol, and dextran.

3.2 Device-Inherent Dangers

WARNING!

Fluid irrigation pumps used in Arthroscopy may cause fluid extravasation into the surrounding tissue. In severe cases, the resulting pulmonary edema may result in a serious adverse patient event which may include compartment syndrome, neuropraxia, tachycardia, pneumothorax, tissue tearing or nerve compromise. Should extravasation be observed, it is recommended to reduce pressure settings and closely observe the excess fluid build up.

WARNING!

The nominal pressure of the described device can be preset to values described in this manual. Select the optimum pressure based on the patient profile, including but not limited to blood pressure, height, weight and age. The manufacturer recommends pressure settings for different areas of application; however these are suggestions only and are not intended to substitute or replace the expertise of the surgeon.

WARNING!

In case of an overpressure situation, the here described device is equipped with safety measures to assist in reducing the overpressure. The pump may display warning signs and start turning the inflow spindle backwards, in an attempt to decrease the intra-articular pressure by removing fluid from the joint. Please refer to the descriptions of various warnings described in this manual.

WARNING!

Reprocessing of sterile disposable products

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product! Do not reprocess the product.

WARNING!

Instrument replacement

Stop the device using the START/STOP switch if replacing the instrument during surgery.

WARNING!

Set up the device in such a way as to allow for easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.

WARNING!

Device defect

Do not use this device if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage of the power plug and power cable.

CAUTION!**Endoscope**

The device may only be connected with endoscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized endoscopes must comply with the most recent versions of IEC 60601-2-18 and ISO 8600. Combining/connecting with other devices generates a medical electrical system (MES). The system configurator is responsible for compliance with the standard IEC 60601-1 / EN 60601-1 in its latest version.



en

WARNING!**Fluid bags**

The device is only intended for use with flexible fluid containers. Do not use glass containers as they might break. Fluid cannot flow quickly enough due to the vacuum being generated inside of the bottle. Risk of implosion.

**WARNING!****Risk of electrical shock**

To avoid the risk of electrical shock, only use this device when connected to a properly grounded power supply network.



Initial Device Startup

en

Delivery inspection

Returning the device

4 Initial Device Startup

Always check all parts and accessories of the device immediately after receiving the shipment. The manufacturer considers only replacement claims that have been immediately submitted or reported to a sales representative or an authorized service company.

Use the original packaging material if the device has to be returned. The manufacturer is not responsible for transport damages due to insufficient or unsuitable packaging.

Please make sure that all required information has been supplied:

- Name of owner
- Address of owner
- Device type and model
- Serial number (see identification plate)
- Description of defect

4.1 Preparing the Device

WARNING!

Falls and crashes

Place the device on a stable and level surface. Cables must be laid safely. Tubes between the device and the patient must not create any obstruction.

CAUTION!

ME systems (Medical Electrical System)

The medical electrical device is suitable for integration in ME equipment systems (see Chapter 13 "Electromagnetic Compatibility"). Operation of the ME device in vicinity of non-ME devices may result in voiding the intended use of the ME device.

Setting up

Power connection

CAUTION!

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.

Make sure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The power connection cable must be plugged into a properly installed, grounded safety wall socket (shock-proof socket) (see DIN VDE 0107). Read the device label located in rear of device (type plate) to determine the operating voltage of the device.

Grounding contact

Only for U.S. operators

Only use a certified (UL-listed), removable mains connection cable, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 and IEC 16320-C13. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

4.2 Mounting the Pump

CAUTION!

Do not position the device in such a way that it is difficult or impossible to disconnect it from the mains power supply.

The device is designed to be suspended from a portable stand or upright placement in a device rack. Installation and initial startup of the device are to be carried out by a correspondingly trained service technician authorized by the manufacturer. The device is installed horizontally with the upper side of the device pointing up. The height of the installation position of the device above the floor should correspond with height of the joint.

4.2.1 Mounting on Stand

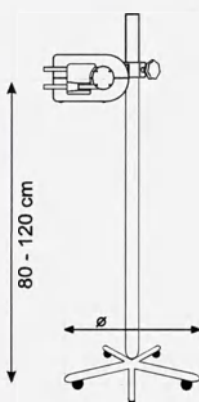


Fig. 4-1 Mounting on Stand

WARNING!

Please read the instruction manual for the stand before mounting the pump on the stand.

WARNING!

The position of the device on the stand can affect the stand's stability. If the device is mounted too high on the stand, the stand may tilt or topple. The user/operator of the device is responsible for making sure the device cannot be tipped over or otherwise become unstable.

1. Position the pump on the rod of the stand at the desired height, usually between 80 and 120 cm (example: Base of stand $\phi = 65$ cm, max. height of $h < 100$ cm recommended).
2. Tighten the toggle screw on the rear of the pump.

NOTE!

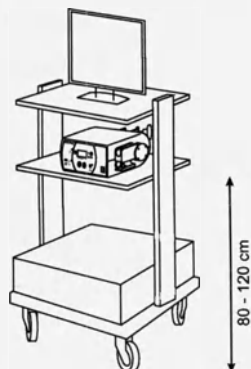
Make sure the toggle screw is tightened sufficiently to fasten the pump securely in place. Also check that the toggle screw remains tightened.

en

Initial Device Startup

en

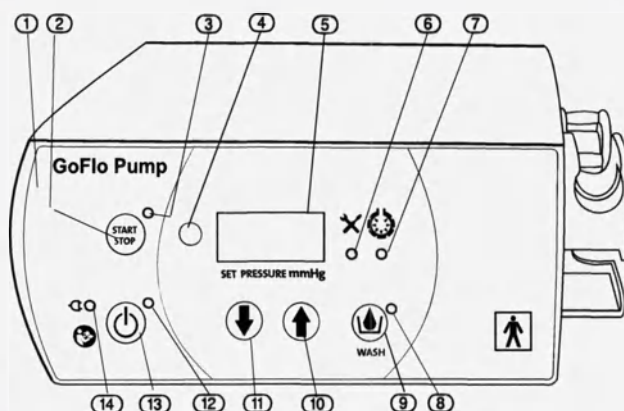
4.2.2 Positioning in Device Rack



5 Operating the Device

5.1 Front of Device

en

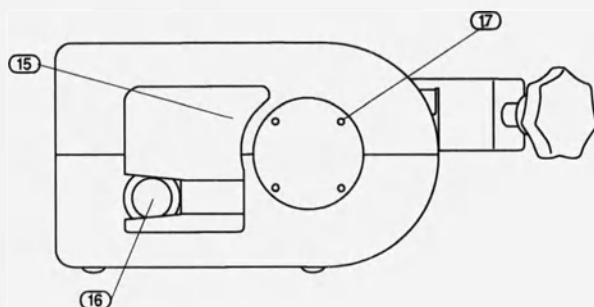


Familiarize yourself with the control and function elements at the front of the device.

Fig. 5-1 Device front

- ① Control foil
- ② START/STOP key
- ③ "Start" operating mode LED
- ④ Remote operation interface
- ⑤ Operating states and warnings display
- ⑥ Service LED
- ⑦ Overpressure LED
- ⑧ "WASH" operating mode LED
- ⑨ WASH Function
- ⑩ "Increase pressure" key
- ⑪ "Decrease pressure" key
- ⑫ "ON" operating mode LED
- ⑬ Standby / ON key
- ⑭ Mains voltage LED

5.2 Device Side

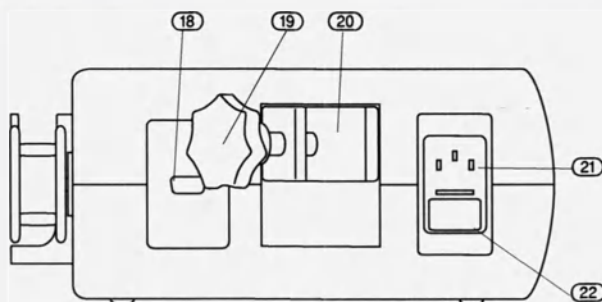


Familiarize yourself with the connection elements at the side of the device.

Fig. 5-2 Device side

- ⑮ Tube retainer
- ⑯ Pressure sensor
- ⑰ Roller wheel

5.3 Device Rear



Familiarize yourself with the connection elements at the rear of the device.

Fig. 5-3 Device rear

- ⑱ Serial RS232 port
- ⑲ Handwheel
- ⑳ Tripod mount
- ㉑ Mains socket
- ㉒ Fuse holder



CAUTION!

Comply with the relevant standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 when combining several devices.

5.4 Switching the Device On

1. Connect the device with the mains power. The mains voltage LED lights up in green (Fig. 5-1 "Device front" (14)).
2. Make sure a tube set is **not** inserted into the tube retainer.
3. The "ON" operating mode LED lights up green (Fig. 5-1 "Device front" (12)). A device self-test is carried out automatically.

If a tube set is in the tube retainer of the device when the device is being switched on, the display for **Operating States and Warnings** (Fig. 5-1 "Device front" (5)) depicts "----" and a warning beep is emitted once. The self-test continues once the tube set is removed.

If the device check is unsuccessful, the corresponding error messages are displayed on the **Operating States and Warnings** display ("ERROR" see chapter 15 "Error and Warning Messages").

A low volume acoustic signal (beep) indicates the device self-test completed successfully.

5.5 Using the Tube Sets

The GoFlo Pump is designed to be used with a disposable tube set as well as a reusable tube set (**NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES**).

Transponder technology (RFID)

Transponder technology detects the tube type, the validity and reliability of a tube set automatically. This eliminates any "user errors" almost entirely.

If a valid tube set has been inserted into the device ready to be operated, a low volume acoustic signal is emitted and the **Operating States and Warnings** (Fig. 5-1 "Device front" (5)) display depicts for 3 seconds the number of cycles remaining after the current surgery (000 for disposable tube set and for reusable tube set during last remaining cycle, XXX for reusable tube set) (**REUSABLE TUBE SETS ARE NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES**).

Invalidating a tube set

If an approved and valid tube set is located in the device, the transponder technology automatically invalidates this tube set when the device is started. Depending on the tube set, this has the following consequences:

• Disposable tube set:

Display 000 (3 s) -> remaining cycles after this use

- The tube set can be removed/inserted as often as desired without invalidating the tube set as long as the pump is not started.
- The tube set is invalidated 1 minute after starting the pump.
- The pump can be started/stopped as often as desired with a tube set invalidated during the current application if the tube set is not removed. Once the tube set is removed, it can no longer be used.
- If the inserted tube set has already been invalidated, an error message **E02** is displayed until the tube set is removed.
- If an invalid tube set is inserted, an error message **E03** is displayed until the tube set is removed.
- If the inserted tube set has been inserted incorrectly and the pump is started, an error message **E04** is displayed for 3 seconds.
- If no tube set has been inserted and the pump is started, an error message **E01** is displayed for 3 seconds.
- If an invalid tube set has been inserted and the pump is started, **E03** flashes 3 times.
- If an invalidated tube set has been inserted and the pump is started, **E02** flashes 3 times.

- **Reusable tube set (max. 20 cycles): (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES).**

Display xxx (3 s) -> remaining cycles after this use

- After the last remaining cycle, 000 is displayed for an additional 3 seconds with every stop and a low volume acoustic signal (beep) is emitted.
- The tube set is invalidated 1 minute after starting the pump.
- The pump can be started/stopped as often as desired with a tube set invalidated during the current application if the tube set is not removed. Once the tube set is removed during the last remaining cycle, this tube set can no longer be used.
- If the inserted tube set has already been invalidated, an error message **E02** is displayed until the tube set is removed.
- If an invalid tube set is inserted, an error message **E03** is displayed until the tube set is removed.
- If the inserted tube set has been inserted incorrectly and the pump is started, an error message **E04** is displayed for 3 seconds.
- If no tube set has been inserted and the pump is started, an error message **E01** is displayed for 3 seconds.
- If an invalid tube set has been inserted and the pump is started, **E03** flashes 3 times.
- If an invalidated tube set has been inserted and the pump is started, **E02** flashes 3 times.

NOTE!

Comply with applicable hygiene regulations when disposing of the tube set and the fluid bags.



Transponder signal loss

The device stops and cannot be restarted if the transponder loses its signal during current operation (e.g. defective electronic component). If the signal is automatically restored within 1 second, it is possible to continue using the tube set for additional applications.

en

5.6 Usable Tube Sets Overview

A total of 2 different tube sets can be inserted into the tube retainer on the device side (Fig. 5-2 "Device side" (15)). The following table lists the usability of each type of tube set.

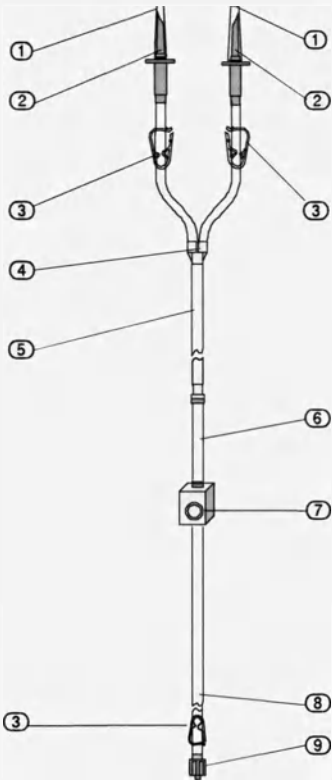
Item No.	Tube category
T0449-01	Disposable tube set, Luer lock connector, and tap spikes, only inflow
T0454-01	Reusable tube set, Luer lock connector, and tap spikes, only inflow (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES).

Table 5-1

5.7 Inserting a Tube Set

Fig. 5-4 Tube set elements

- ① Protective caps
- ② Tap spikes
- ③ Tube clamps
- ④ Y-connector
- ⑤ Irrigation tube
- ⑥ Roller tube
- ⑦ Pressure chamber with membrane and transponder
- ⑧ Instrument tube
- ⑨ Luer lock connector



The **tube set** is available as a disposable or reusable tube set (autoclavable) **(NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES).**

(See Fig. 5-4 "Tube set elements") The tube set consists of 3 tube components, (irrigation tube (5), roller tube (6) and instrument tube (8)), a Y-connector (4) and 2 tap spikes (2). The tap spikes (2) are used to connect the tube sections with the fluid bags.

The Luer lock connector (9) connects the instrument tube with the instrument.

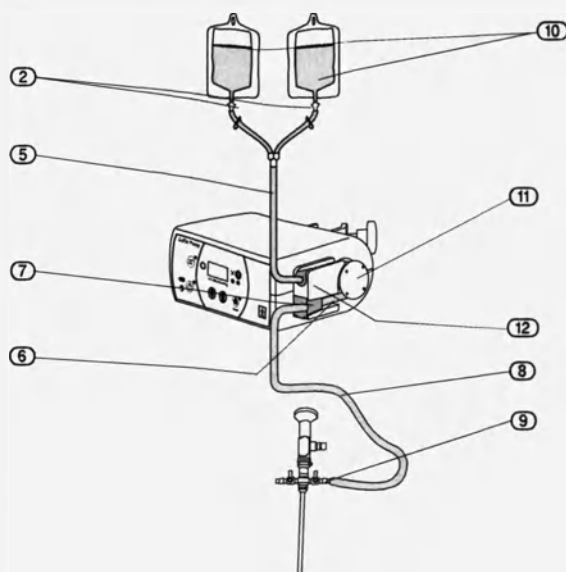


Fig. 5-5 Inserting the tube set

- ② Tap spikes
- ⑤ Irrigation tube
- ⑥ Roller tube
- ⑦ Pressure chamber with membrane and transponder
- ⑧ Instrument tube
- ⑨ Luer lock connector
- ⑩ Fluid Bags
- ⑪ Roller wheel
- ⑫ Tube retainer

1a. Disposable tube set - To be carried out by non-sterile technician:

- ▶ Open outer packaging of the tube set.
- ▶ A sterile technician then removes the inner tube set package and opens it.

1b. Reusable tube set (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES) - To be carried out by non-sterile technician.

- ▶ Open the sterile autoclavable container of the tube set.
- ▶ Have a sterile technician to remove the tube set from the inside of the package.

2. To be carried out by sterile technician:

- ▶ Keep the Luer lock connector (9) in the sterile area and hand the tube end with the tap spikes (2) to the non-sterile technician.
- ▶ Connect the Luer lock connector (9) with the instrument (e.g., inflow cannula). Open inflow valve at instrument.

3. To be carried out by non-sterile technician:

- ▶ Switch device on. Insert the tube set. Inserting the roller tube is depicted in Fig. 5-6 "Positioning the roller tube".
- ▶ Place the roller tube (6) around the roller wheel (11).
- ▶ When inserting the roller tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber (7) only if chamber is not pressurized.
- ▶ Insert the unpressurized pressure chamber (7) carefully into the lower notch of the tube retainer (12) up to the stop.

Connect the fluid bags (see 5.8 "Connecting the Irrigation Fluid Bags").

Open outer packaging

Open sterile autoclavable container

Connect instrument

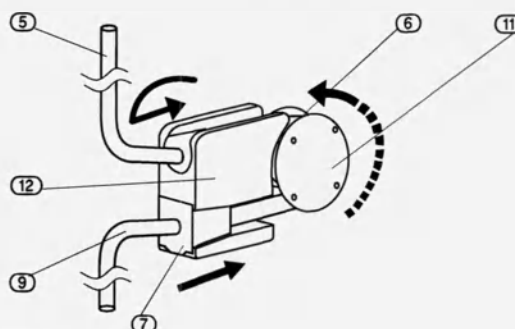
Insert tube set

Operating the Device

en

Fig. 5-6 Positioning the roller tube

- ⑤ Irrigation tube
- ⑥ Roller tube
- ⑦ Pressure chamber
- ⑨ Instrument tube
- ⑪ Roller wheel
- ⑫ Tube retainer



5.8 Connecting the Irrigation Fluid Bags

WARNING!

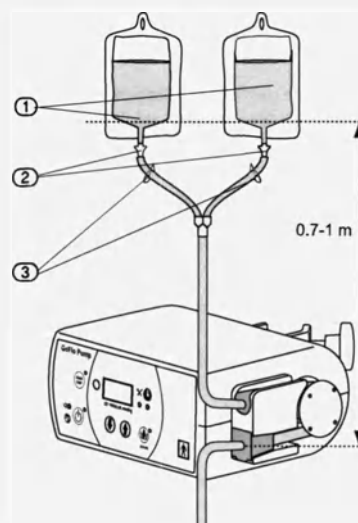
The device is only intended for use with flexible fluid containers. Do not use glass containers as they might break. Fluid cannot flow quickly enough due to the vacuum being generated inside of the bottle. Risk of implosion.



The fluid bags must be suspended at a height of h between 0.7 to 1.0 m above the pump (Fig. 5-7 "Hanging the fluid bags").

Fig. 5-7 Hanging the fluid bags

- ① Fluid bags
- ② Tap spikes
- ③ Tube clamps



1. The irrigation tube can take irrigation fluid from two fluid containers ①. Close both clamps ③ at the branches of the inflow tube.
2. Grasp the tap ② at the provided handle when connecting or disconnecting.
3. Comply with sterile precautions when inserting the spike into a bag (optional safe lock connection).
4. Open at least one tube clamp ③ at the irrigation tube.

The surgeon has to select an irrigation fluid suitable for the application and medical procedure.

5.9 Device Setup

The nominal pressure can be set while the device is being operated or while stopped. Adjust settings by tapping the **PLUS** (10) or **MINUS** (11) key on the control foil (Fig. 5-1 "Device front").

Tap the **PLUS** (10) or **MINUS** (11) key on the control foil to change the nominal pressure values. Tap the **PLUS** (10) or **MINUS** (11) key once to increase or decrease the nominal pressure value in increments of 5 mmHg. Keeping the keys depressed longer than 1 second activates scrolling in increments of 20 mmHg. Tapping the keys is confirmed with a low volume beep.

Min. nominal pressure	Max. nominal pressure	Factory setting
5 mmHg	150 mmHg	50 mmHg

The last set value is not saved. The preset factory setting is always restored when the device is restarted.

The nominal flow cannot be adjusted. The max. flow is limited to 1.5 l/min.

Preselecting the nominal pressure

Preselect nominal flow

5.10 Starting the Device

Once the tube set has been inserted and the irrigation fluid bags are connected, tap the **START/STOP** key (2) (see Fig. 5-1 "Device front") to start the pump. The "START" operating mode LED (3) lights up green.

If the attempted start is unsuccessful, the corresponding error messages are displayed on the **Operating States and Warnings** display ("ERROR" see chapter 15 "Error and Warning Messages").

The device is equipped with an instrument calibration function. The pump determines the flow resistance of the instrument connected to the tube. If the instrument calibration was successful, this resistance is considered when the device is used for an optimized flow performance.

Instrument calibration

After starting the pump the pressure display flashes as long as the instrument calibration takes place. Once the instrument calibration has been completed successfully, the pump will emit 2 acoustic signals and the pressure display will stop flashing.

For an optimal resistance measurement, it is advised to perform the instrument calibration outside the joint prior to surgery; however, the pump will perform the instrument calibration in the joint if necessary.

For best results, follow these instructions prior to beginning the surgical procedure:

1. Connect the inflow tube to the instrument required for the surgical procedure.
2. Close the outflow valve if installed.
3. Open the inflow valve completely.
4. The instrument calibration should be carried out outside of the joint at a working height of ± 10 cm. The process takes about 15 seconds.
5. Start the irrigation with the **START** key. The device will first fill the tube with fluid.
6. The pump detects when the tube is filled. The device starts the instrument calibration process automatically as soon as pressure conditions have stabilized. This may take from a few seconds (outside the joint) up to one minute (inside the joint).
7. This is followed by three short irrigation cycles.
8. The pressure display stops flashing and the pump emits 2 acoustic signals.
9. Close the inflow valve. Do not press the **START/STOP** key. The instrument calibration is lost if the **START/STOP** key is pressed.
10. Perform the surgical procedure.

Operating the Device

en

Intraoperative instrument change



NOTE!

The instrument calibration has to be performed once more if the instrument is changed during surgery.

How to:

1. Press the **START/STOP** key to stop the pumping process ("Start" operating mode LED goes out).
2. Change the instrument, open the inflow valve completely, and close the outflow valve (drain valve).



WARNING!

An incompletely opened instrument inflow valves and an incompletely closed instrument outflow valve during the instrument calibration phase can lead to erroneous measurements of the intra-articulate pressure.

3. The instrument calibration should be carried out outside of the joint at a working height of ± 10 cm. The process takes about 15 seconds.
4. Start the irrigation with the **START** key. The device will first fill the tube with fluid.
5. The pump detects when the tube is filled. The device starts the instrument calibration process automatically as soon as pressure conditions have stabilized. This may take from a few seconds (outside the joint) up to one minute (inside the joint).
6. This is followed by three short irrigation cycles.
7. Close the inflow valve. Do not press the **START/STOP** key. The instrument calibration is lost if the **START/STOP** key is pressed.
8. Perform the surgical procedure.

5.11 Using the "WASH" Function

To improve visibility within the joint, activate the "WASH" function. This function increases the pressure by 50% of the set nominal pressure value for 20 seconds. However, the max. pressure of 150 mmHg is not exceeded.

1. While the device is running, press the **WASH** key (Fig. 5-1 "Device front" ⑨). Tapping the key is confirmed with a low volume acoustic signal (beep).
2. The "WASH" LED to visualize the current operating state "WASH" lights up green.

Starting the "WASH" function

Stopping the "WASH" function

The pump automatically returns to the previously set operating values after 20 seconds.

To end the "WASH" function before 20 seconds of wash time are over, press the **WASH** key again. This returns the pump immediately to the previously set operating value.

6 Using a Remote Control

en

WARNING!
A fault may cause overheating of the batteries and touching the unit may cause burns.

WARNING!
Before surgery, check if the remote control influences other devices or if other existing remote controls influence the device.

WARNING!
Do not use the remote control without sterile sleeve within the sterile area.

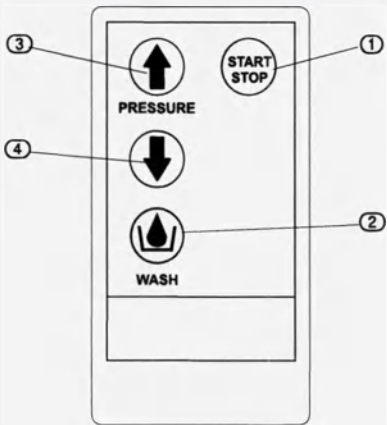


Fig. 6-1 Infrared remote control
① [START]/[STOP] key
② [WASH] key
③ [↑] key to increase nominal pressure
④ [↓] key to decrease nominal pressure

The infrared remote control can be used to control the device from the sterile surgical area. The pump can be controlled with the following control elements of the infrared remote control:

Using the remote control

Keys	Function
[START]/[STOP]	Starting and stopping irrigation
[↑][↓] key for nominal pressure	Increase and decrease nominal pressure
[WASH]	Starting and stopping the WASH function

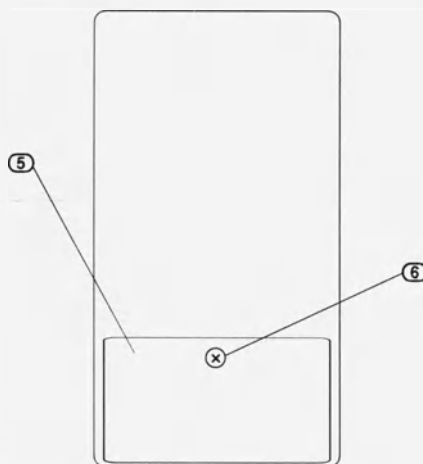
The infrared sensor on the pump for the infrared remote control is located on the front of the device. Point the remote control in the direction of the front of the pump to use the desired function buttons on the remote control.

Using a Remote Control

en

Fig. 6-2 Back of remote control

- ⑤ Battery tray
- ⑥ Screw



1. Using a screwdriver, open the cover on the back of the remote control.
2. Remove the old batteries and insert two new batteries in the orientation indicated by the symbols on the remote control housing.
3. Replace the cover and tighten with screw.

Waste management



This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately instead. Please contact the manufacturer or an accordingly authorized disposal or waste management company for further information.

6.2 Switching Device Off

Press the **START/STOP** key to stop the pump.

7 Safety Functions

en

The electronic components and the software continuously monitor the proper function of the device. Device malfunctions are indicated with acoustic warning signals and error messages. A table listing a summary of possible error and warning messages is provided in Chapter 15 "Error and Warning Messages".

7.1 Device Self-Test

After being switched on, the device performs a self-test of the sensors, the motor, and electronic components. All LEDs light up during the self-test. Chapter 15 "Error and Warning Messages" describes the messages for defects of the individual modules or components.

7.2 Exceeding Nominal Pressure

In case of arthroscopic surgical procedures, it is possible that temporary overpressures occur (up to more than 300 mmHg in extreme cases), especially when the joint is being moved. The pump is therefore equipped with safety control mechanisms.

The pump reduces any possible overpressure within the joint.

Exceeding nominal pressure during operation

If the actual pressure exceeds the nominal pressure by more than 30 mmHg for at least 5 seconds, the pump tries to reverse the roller wheel to reduce the overpressure. A visual or acoustic warning is not provided.

If the pump is unable to reduce the overpressure, the **Overpressure LED** flashes red (Fig. 5-1 "Device front" ⑦) and an acoustic warning is emitted (10 beeps). The motor shuts down as well. Once the overpressure is eliminated, the motor starts again and the visual and acoustic warnings are removed.

If the actual pressure exceeds the safety threshold of 200 mmHg, the device immediately activates the roller wheel in reverse motion to attempt a reduction of the overpressure.

Pressure > 200 mmHg

The **Overpressure LED** (Fig. 5-1 "Device front" ⑦) flashes yellow. If the value does not drop below the safety threshold of 200 mmHg within 2 seconds, an acoustic warning is emitted (3 beeps).

If the value exceeds the safety threshold of 250 mmHg, the device immediately activates the roller wheel in reverse motion to attempt a reduction of the overpressure. The **Overpressure LED** (Fig. 5-1 "Device front" ⑦) flashes red. If the value does not drop below the safety threshold of 250 mmHg within 2 seconds, an acoustic warning is emitted (10 beeps).

Pressure > 250 mmHg

If the pump continuously moves the wheel in reverse for more than 5 seconds and is still unable to reduce the pressure to less than 250 mmHg, the motor is switched off until the pressure value drops below <250 mmHg.

en



8 Function Test

WARNING!

Functional test

The functional test must be performed prior to each surgery.

WARNING!

Sterilize reusable instruments and tube sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES) before surgery to avoid infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.

WARNING!

Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

WARNING!

Device defect

Do not use this device if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage of the power plug and power cable.

NOTE!

Make sure the toggle screw is tightened sufficiently to fasten the pump securely in place. Also check that the toggle screw remains tightened.

8.1 Preparing the Function Test

Check to make sure the fluid bags meet the listed specifications (see chapter 5.8 "Connecting the Irrigation Fluid Bags") and are suspended properly.

8.2 Performing the Function Test

The fluid bags and the instrument are connected to the pump (see chapter 5.10 "Starting the Device"). The pump is turned on.

CAUTION!

These tests must be performed outside of a joint.

1. Select:
 - Nominal pressure = 100 mmHg
2. Start the pump with the **START/STOP** switch. The "Start" operating mode LED (Fig. 5-1 "Device front" (3)) lights up. Inflow valve at instrument is open and fluid emerges from the instrument. The tube set is filled with irrigation fluid.
3. Close the inflow valve at instrument.

8.2.1 Checking the "WASH" Function

1. Start the "WASH" function by pressing the **WASH** key on the device (or the corresponding key on the remote control). The pressure increase for the WASH function, in this case 150 mmHg, is depicted in the nominal pressure display. The roller wheel must pump briefly and then stops.
2. Stop the "WASH" function by pressing the **WASH** key on the device once more (or the corresponding key on the remote control). The pressure display depicts the last set values, in this case 100 mmHg. The roller wheel must reverse briefly and then stops.

8.3 Ending the Function Test

Stop the device by pressing the **START/STOP** key ② (see Fig. 5-1 "Device front").

The function test has now been successfully completed. The device is now ready for surgical use. Position the device as needed for surgery.

Using the Device during Surgery

en



Before surgery

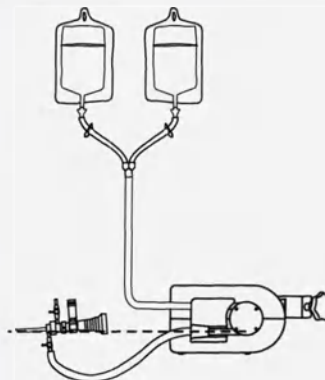
9 Using the Device during Surgery

WARNING!

Functional test

The functional test must be performed prior to each surgery.

Make sure the device is at the same height as the instrument. A difference in height affects the pressure readings due to hydrostatic pressure.



CAUTION!

The surgeon has to select an irrigation fluid suitable for the application and medical procedure.

1. Select the desired nominal pressure.
2. Open the inflow valve at the instrument and close the outflow valve (drain valve).
3. Press the **START/STOP** switch. The "START" operating mode LED (Fig. 5-1 "Device front" ③) lights up. Wait until the instrument calibration is finished (the instrument is outside of the joint and at a working height of ± 10 cm of the operation height).
4. Close the inflow valve after the instrument calibration is finished.
5. Insert instrument into joint.
6. Open the inflow valve on the instrument.

The device ensures the joint is distended according to the preset nominal pressure. The flow is automatically reduced once the nominal pressure has been reached.

After surgery

Stop the irrigation process.

Close the valve on the instrument. Press the **START/STOP** key.

The manufacturer recommends emptying the tube set using the pump when using saccharine irrigation fluids (HF use). Remove fluid bag and instrument first.

1. Use the **Standby/ON** key to turn the device off.
2. Remove tube set.

NOTE!

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.



10 Care and Maintenance

The service and maintenance of the device and its accessories has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is complete and functional before each use.

Maintenance of the device may not be performed during the operation.

The reprocessing instructions are provided in accordance with AAMI ST79, AAMI ST81, AAMI TIR12, ISO 17664, and ISO 17665. While they have been validated by the manufacturer as being capable of preparing the devices intended for re-use properly, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing, as actually performed (using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility), achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The manufacturer recommends users to comply with these standards when reprocessing medical devices.

WARNING!

- To minimize the risk of infection, clean and sterilize all components intended for re-use prior to the first use and every use thereafter (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES).
- Ensure all components are prepared as described in this chapter prior to initiating the reprocessing.
- Drying time depends on several variables, including: altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, and placement in chamber. Users must verify that the drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment.



10.1 Cleaning the Device

1. Use the **Standby/ON** key as needed to switch the device to standby mode.
2. Remove the power cable.
3. Wipe the surface of the device with a cloth moistened with surface disinfectant. The concentration of the used disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device.

NOTE!

Do not sterilize the device.



10.2 Maintenance Intervals

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This check must be carried out once a year. The tests are described in chapter 11 Annual Inspection.

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and increases its safety and service life.

NOTE!

Service or maintenance work may not be carried out during surgery.



10.3 Maintenance by Authorized Service Technician

An authorized service technician has to inspect and service the device at appropriate intervals to ensure the safety and functionality of the unit. The minimum service interval is two years, depending on frequency and duration of use. If the service interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the device.

Care and maintenance

Manufacturer's specifications

Two-year maintenance interval

Care and Maintenance

en

Authorized trained personnel

A sticker located on the rear panel of the device will remind you of the latest date for the next service or maintenance check.

Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Unauthorized personnel

All of the service tasks, such as changes, modifications, repairs, calibrations, etc. may be carried out only by the manufacturer or manufacturer-approved trained and skilled technicians.

Liability

The manufacturer is not liable for the operational safety of the device if unauthorized persons conduct this maintenance or any other service tasks.

Technical documents

Unauthorized opening of the device and repairs performed by unauthorized personnel or third parties and/or changes or modifications release the manufacturer of any liability concerning the operational safety of the device.

Certification

Receiving technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals.

Ask the service technician for a certificate after he or she has inspected the unit or performed any service tasks. This certificate lists the type and scope of the service as well as the date and name of the servicing company together with the signature of the service technician.

10.4 Replacing the Fuse

CAUTION!

Before replacing the fuse, check the values of the fuse to be inserted acc. to chapter 14 "Technical Data".

The fuse may be defective and is in need of replacement if:

- displays and LEDs (if available on your equipment) do not light up,
- the device does not function.

Check to make sure

- the main power supply cable is properly connected to the power supply input and to a safety socket,
- the house power supply fuse is functioning.

WARNING!

Unplug the power cable from the device before checking the fuse.

The device does **not** have to be opened to replace the fuse.

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply by pulling the mains plug from the mains socket.
3. Remove power connection cable from mains socket.
4. The fuse holder is located next to the mains socket.
5. Remove fuse holder as depicted in Fig. 10-1 "Opening the fuse holder".
6. **A** Undo the latch of the fuse holder with a small screwdriver.
7. **B** Remove the fuse holder.
8. **C** Check fuse.
9. Insert a new fuse. Use only the specified type of fuse (see chapter 14 "Technical Data").

10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.
11. Use the power cable to reconnect the shockproof safety socket with the rear mains socket.

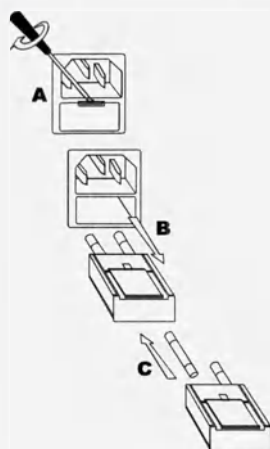


Fig. 10-1 Opening the fuse holder

10.5 Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES)

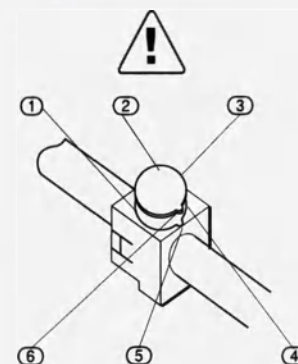
The device can be used with reusable tube set validated for this purpose. Please comply with the following information when using a reusable tube set.

WARNING!

Remove the membrane before cleaning.

1. Before cleaning: Carefully remove the membrane (2) from the pressure chamber (1). Make sure not to damage the membrane. This is done by pulling the strap of the membrane (6) towards the top.
2. Reinstalling membranes before sterilization: Place lip (3) of membrane into ring groove (1) of pressure chamber. The strap (6) must be positioned above the provided notch (5).
3. Press lip of membrane into groove (4). A properly inserted membrane is flush with the pressure chamber and exhibits no wrinkles.

Information about the pressure chamber membrane



10.5.1 Cleaning of Reusable Tube Sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES)

Disassemble the individual parts of the tube set.

It is recommended to recondition the tube set as soon as possible after use.

Machine cleaning and disinfecting with the Miele disinfecting unit. The vario program can be used for disinfection.

Carefully wash the individual parts under running water. Clean and flush the individual parts with demineralized water. Sticky coagulates can be removed carefully using a soft brush.

Let all parts drip off and dry them with a sterilized soft cloth.

Prepare for cleaning

Automatic cleaning and disinfecting

Manual cleaning

en



Disinfection

Drying

Maintenance

Packaging

10.5.2 Disinfection of Reusable Tube Sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES)

WARNING!

Do not leave tube set or other silicone parts in the solution for more than 30 minutes. Silicon absorbs various disinfectants and thus can be damaged when sterilized with steam.

1. Only disinfect a thoroughly cleaned tube set.
2. Place the individual parts of the tube set into the disinfectant (e.g. neodisher MediClean). Do not stack parts on top of each other. The concentration and application duration of the disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. The tube set can be damaged if the concentration is too high.
3. Remove the parts from the solution using forceps with a soft edge.
4. Any remaining disinfection solution should be rinsed off with sterile water under sterile conditions.
5. Dry all parts with a sterile cloth and wrap each part in a separate sterile cloth.
6. Assemble all parts before sterilization.

Allow the tube system to dry completely at 80 °C.

Maintenance is not required.

Individually: A standardized packaging material can be used. The bag must be large enough for the tube set to prevent the seal from being stressed.

10.5.3 Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES)

The maximum number of sterilization cycles for the tube set is determined by the manufacturer (see tube packaging). Never exceed the number of uses indicated by the manufacturer.

NOTE!

The last use of the tube set is indicated with "000" after pressing the START/STOP key and a low volume acoustic signal is emitted. This tube set cannot be reused even if sterilized.



WARNING!

Please check the reusable tube set for signs of damage after sterilization and before use. Never use a tube set that shows signs of damage, especially brittleness and perforation.

Autoclave sterilization

Only clean, dry, and assembled tube sets should be sterilized in an autoclave. Please comply with the instructions of the operating manual included with your autoclave.

The manufacturer has validated the following sterilization methods:

Saturated steam sterilization using a pre-vacuum cycle at 134°C/ 3 bar and an exposure time of 5 minutes with a subsequent 20 minutes drying time.

Gamma Ray Sterilization

Do not perform gamma ray sterilization.

11 Annual Inspection

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. These inspections have to be carried out on an annual basis. Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and increases its safety and service life.

The tests described in this chapter are designed specifically for trained personnel or a hospital technician. The operation of the device as well as its functionality and serviceability are easily checked. Each test conducted must be documented with date and signature in chapter 17.1 "Test Log".

Manufacturer's specification

Inspection tests

11.1 Electrical Safety Test

1. Perform a visual inspection. Make sure that
 - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
 - labels and stickers on device are legible,
 - the mechanical condition of the device allows for its safe use,
 - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Carry out the measurements for the ground leakage current, short-circuit current/housing leakage current, and the protective conductor resistance as per IEC 62353 in the current version or according to the applicable national standard.

11.2 Basic Function Test

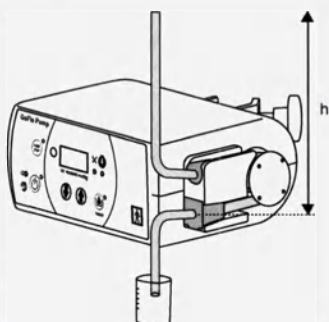


Fig. 11-1 Setup of basic function test

A basic function test checks the displays, keys, and performance of the device. For this test, you will need the following:

Prepare basic function test

- Original tube set
- Fluid bag
- Measuring cup with marked scale (1.0 l/0.26 gal)
- Stopwatch

The layout of the test and its setup are depicted in Fig. 11-1 "Setup of basic function test".

1. Switch device on.
2. Insert the tube set.
3. Hang the fluid bags onto the hooks of the bag holder at a height of $h = 0.7$ to 1 m and connect with irrigation tube.
4. Place instrument tube in measuring cup.
5. Select the following values:
 - Nominal pressure: 150 mmHg
6. Press the **START/STOP** switch. The "Start" operating mode LED (Fig. 5-1 "Device front" ③) lights up. The roller wheel starts to turn.

en

Perform basic function test

7. Fill tube set completely with fluid. Wait until the instrument calibration has finished.
8. Close the clamp (Fig. 5-4 "Tube set elements" ③).
1. Empty measuring cup.
2. Open clamp (Fig. 5-4 "Tube set elements" ③) and stop after 30 seconds.
3. Press the **START/STOP** key once this time has passed. The measuring cup must contain approx. 33.81 fl oz ($\pm 10\%$) of fluid (0.75 l / $\pm 10\%$).

The basic function test has been successfully completed once these values have been reached.

11.3 Pressure Measuring Test

The pressure test checks the pressure chamber, the pressure sensors, and the pressure measuring to ensure all elements are functioning properly.

Preparing the pressure measuring test

1. Insert a test tube set into the device (without connected instrument).
2. Connect the tube set with a fluid bag.
3. If necessary, open the clamps on the fluid bag and press the **START/STOP** key to completely ventilate the tube set.
4. After ventilating the tube set, press the **START/STOP** key again.

Performing the pressure measuring test

1. Press the "Reduce Pressure" (Fig. 5-1 "Device front" ⑪) and "WASH" (Fig. 5-1 "Device front" ⑨) keys simultaneously for 3 seconds.
2. Set the display to "P" by pressing the "Increase Pressure" (Fig. 5-1 "Device front" ⑩) or "Decrease Pressure" key.
3. Press the **START/STOP** key to confirm.
4. Hold the fluid-filled tube end with the Luer Lock connection exactly 1 m higher than the pressure chamber of the tube set.
5. Read the measured pressure value. The value should be 74 ± 5 mmHg.
6. Exit test mode by pressing the "WASH" key.

If the test mode was started while in normal operating mode, the familiar nominal pressure display is now depicted again.

12 Accessory list

Article	Order No.
Disposable tube set*, Luer lock connector, and tap spikes, only inflow	T0449-01
Reusable tube set*, Luer lock connector, and tap spikes, only inflow (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES).	T0454-01
Remote control GoFlo Pump	72204972
Sterile sleeve for remote control, disposable	72205012
KIT, US/CANADA: Instructions for Use EN, FR, ES, PT, GE; Power supply cable (US)	72204975
KIT, EU south: Instructions for Use EN, GE, IT, ES, PT, EL; Power supply cable (INT)	72204976
KIT, EU north: Instructions for Use EN, NL, NO, SV, FI, DA; Power supply cable (INT)	72204977
KIT, EU east/Asia: Instructions for Use EN, RU, RO, JA, ZH, KO; Power supply cable (INT)	72204978
KIT, UK: Instructions for Use EN; Power supply cable (UK)	72204979

* = Applied part



13 Electromagnetic Compatibility

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

This device is to be used only for the purposes described in the manual and has to be installed, set up, and operated in compliance with the EMC notes and instructions.

CAUTION!

Accessories

To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device GoFlo Pump must be used only with the accessories listed in Chapter 12 "Accessory list".

To ensure the basic safety and essential functionality in relation to electromagnetic interference over the life of the device, the device must be restarted after 24 hours so that a diagnostic self-test can be performed. The maintenance intervals indicated in Chapter 10.2 Maintenance Intervals must also be observed.

This device complies with the electromagnetic compatibility (EMC) requirements for medical electrical devices as defined by IEC 60601-1-2. The limits used in testing provide a basic level of safety against typical electromagnetic interference likely to occur in professional health care facilities. Nevertheless, it can happen that individual performance features are no longer available or only to a limited extent due to the presence of EM interference.

13.1 Electrical Connections

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Hospital employees should be informed about and trained in ESD precautionary measures.

13.2 Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The GoFlo Pump is intended for use in an environment as described below. The user/operator of the GoFlo Pump should make sure the device is operated within such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The GoFlo Pump uses RF energy solely for its internal functions. Therefore, the camera's RF emission is very low and it is unlikely that devices in close proximity will experience interference.
RF emissions CISPR 11	Class B	The GoFlo Pump is suitable for use in all facilities including those in residential areas and those directly connected to a public utility network supplying buildings used for residential purposes as well.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

13.3 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity

en

The GoFlo Pump is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user/operator of the GoFlo Pump must make sure the device is operated within such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance levels	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines Modulation 100 KHz	± 2 kV for power lines Modulation 100 KHz	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase : at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase : at 0°	
	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	
Supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Transients RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM by 1 KHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM by 1 KHz	

Electromagnetic Compatibility

en

IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

Test method IEC 61000-4-3

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
5500						
5785						

**WARNING!**

Portable HF communication devices can have an effect on the performance characteristics of the device GoFlo Pump. Therefore, such devices must be kept at a minimum distance of 30 cm (independent of any calculation) from the device GoFlo Pump, its accessories, and the cables.

14 Technical Data

Rated voltage in V:	100-240 V		
Rated frequency in Hz:	50/60 Hz		
Fuses	2X T 3.15 AH, 250 V, UL-recognized		
Power consumption:			
Normal operation (VA)	60 VA		
Full load (VA)	141 VA		
Current consumption:	(Current)	(Voltage)	(Frequency)
Normal operation (A)	1.15 A	100 V	60 Hz
Full load (A)	0.59 A	240 V	50 Hz
Protection class:	I		
Application part of the type (tube set):	BF		
Protection type (IP code):	IP41		
Classification (according to Directive 93/42/EEC):	IIa		
Conformity with the following standards:	EN 60601-1/IEC 60601-1 as currently amended		
	EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 as currently amended		
Operating conditions:	10 to 40 °C / 50 to 104 °F		
	30-75 % rel. humidity		
	3000 m max. altitude above sea level for device use		
Storage and transportation conditions:	-25 to +70 °C / -13 to +158 °F		
	10-95 % rel. humidity		
	700 to 1060 hPa air pressure		
Max. Sound level:	<80 dB(A)		
Adjustable pressure range:	5 to 150 mmHg		
Accuracy of pressure measurement:	±4.5 mmHg (range 0-300 mmHg, static)		
Max. flow:	1.5 l/min ±10 %		
Dimensions Width x Height x Depth (mm):			
Max. dimension (with toggle screw, projecting as much as possible):	240 x 103 x 255 (mm)		
Min. dimension (without toggle screw)	240 x 103 x 221 (mm)		
Weight:	2.8 kg		
Interfaces:	Service interface (9-pin D-sub port)		
	Mains power connection (IEC-60320-1 C14)		
Software version:	Please consult the service menu for information about the software version		

Error and Warning Messages

en

15 Error and Warning Messages

Table 1: Informational signals

Optical	Acoustic	Priority	Cause
000 (for 3 s)	1 low volume beep	Information	Disposable/reusable tube was accepted (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES) number of remaining cycles: 0
xxx (for 3 s)	1 low volume beep	Information	Reusable tube was accepted (NOT FOR DISTRIBUTION IN THE UNITED STATES) Number of remaining cycles: xxx
n/a	1 low volume beep	Information	Self-test successfully completed
n/a	1 low volume beep	Information	Key confirmation

Table 2: Physiological warnings

Optical	Acoustic	Priority	Cause
Overpressure indicator (flashing, yellow), immediately until remedied	3 beep (after 2 s, alarm condition prevails until remedied)	Medium	Safety threshold for pressure (200 mmHg) exceeded
Overpressure indicator (flashing, red), immediately until condition remedied	10 beep (after 0.5 s, warning condition prevails until remedied)	High	Critical safety threshold for pressure (250 mmHg) exceeded OR Reversing the roller wheel did not reduce the overpressure

Table 3: Technical warnings - user error

Optical	Acoustic	Priority	Cause
---	1 beep	Low	Device was switched on with tube set inserted, the sensor could not be checked
E01 (3 s)	1 beep	Low	Attempted pump activation without tube set inserted
E02 (constant until tube set is removed)	1 beep	Low	Invalidated tube set has been inserted
E03 (constant until tube set is removed)	1 beep	Low	Invalidated tube set has been inserted
E04 (3 s)	1 beep	Low	Tube set incorrectly inserted
E02/E03 (3x flashing)	1 beep	Medium	Attempted pump activation with invalid (invalidated or not approved) tube set inserted

en

Table 4: Technical warnings - device error

Optical	Acoustic	Priority	Cause
E05 service icon, red (constant)	5 beep	High	Sensor error
E06 service icon, red (constant)	5 beep	High	Motor Error
E07 service icon, red (constant)	5 beep	High	RFID module defective
E50 service icon, red (constant)	5 beep	High	Communication Error
E55 service icon, red (constant)	5 beep	High	Electronics error
E58 service icon, red (constant)	5 beep	High	Keyboard error
E59 service icon, red (constant)	5 beep	High	Calibration Error

16 Glossary

Term	Explanation
Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA OR CHINA)	The day patient set is a tube set for arthroscopy and hysteroscopy and consists of a day and patient tube. While the patient tube must be replaced for each surgery, the day tube can remain connected to the device for up to 24 hours.
EMC	The electromagnetic compatibility describes the ability of a device to function satisfactorily within an electromagnetic environment without adding unacceptable electromagnetic interferences/disturbances to the environment that may cause problems for other devices or equipment located nearby.
ME Device	Medical electrical device used for therapy, monitoring or diagnosis of patients, equipped with no more than one connection to a supply network and which necessarily comes into physical or electrical contact with the patient or which transfers energy to or from the patient or which records or captures such energy transfer to or from the patient.
ME system	Medical electrical system consisting of a combination of devices, of which at least one is classified as a medical electrical device and specified by the manufacturer as such and which are joined together by a functional connection or by using a power strip.
Functional Test	The function test must be carried out before each surgery to ensure the respective device is fully functional.
Safety test	The safety test is part of the annual inspection.
Basic Function Test	The basic function test checks the basic function of the device and is part of the annual inspection.

Appendix

en

17.2 Return Form

Please fill out this form when returning the device:

Name of owner:

Sales partner:

Address of person returning unit:

Street:

House number:

ZIP/Postal code:

City:

Country:

IMPORTANT!

Serial number (see identification plate):

Device type:

Description of defect:

Contact

Signature

Date

Index**A**

After surgery 26
Authorized service technician 4
Autoclave sterilization 30

B

Before surgery 26

C

Care and maintenance 4, 27
Certification 28
Clinical use 8
Connect instrument 17
Contamination 4
Contraindications 7

D

Delivery inspection 10

E

ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures 34
Exceeding nominal pressure 23
Exclusion of liability 4

F

Federal Law 4

G

Gamma Ray Sterilization 30
Grounding contact 10

I

Insert tube set. 17
Inspektionstests 31
Intended use 4, 7
Invalidating a tube set 14

M

Maintenance 30
Manufacturer's specification 31
Manufacturer's specifications 27

O

Only for U.S. operators 10
Open outer packaging 17
Open sterile autoclavable container 17

P

Packaging 30
Perform basic function testt 32
Power connection 10
Precautionary measures 34
Prepare basic function test 31

R

Recommended Pressure 7
Returning the device 10

S

Setting up 10
Starting the "WASH" function 20
Stopping the "WASH" function 20
Subject to technical changes 3

T

Transponder signal loss 15
Two-year maintenance interval 27

U

Using the remote control 21

W

Waste management 4, 22

**ADDITION TO THE INSTRUCTION FOR USE ON THE
MEDICAL DEVICE
“IRRIGATION ARTHROSCOPIC SYSTEM GOFLO”**

When delivering a product to the Russian Federation, the information contained in this addendum to the instruction manual is a priority

Note

The following names used in the text of this document are identical to the name of the medical device "Irrigation Arthroscopic System GoFlo": Product (s), device, system GoFlo, Irrigation system.

1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION
1.1. MD name, models or variations of MD
Irrigation Arthroscopic System GoFlo
2. INTENDED USE, INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
2.1. Intended Use
The product GoFlo Pump is an irrigation pump for diagnostic and /or surgical arthroscopic procedures and serves to distend and irrigate joints in the knee, shoulder, hip and elbow, as well the wrist and ankle joint.
2.2. Indications for Use
The product GoFlo Pump is an irrigation pump for diagnostic and /or surgical arthroscopic procedures. Such procedures may include: • Ligament injuries • Meniscus injuries • Cartilage injuries • Operation planning and re-examination The irrigation pump serves to distend and irrigate joints in the knee, shoulder, hip and elbow, as well the wrist and ankle joint.
2.3. Possible side effects when using a medical device
Fluid irrigation pumps used in Arthroscopy may cause fluid extravasation into the surrounding tissue. In severe cases, the resulting pulmonary edema may result in a serious adverse patient event which may include compartment syndrome, neuropraxia, tachycardia, pneumothorax, tissue tearing or nerve compromise. Should extravasation be observed, it is recommended to reduce pressure settings and closely observe the excess fluid build up.
2.4. Indication of possibilities and peculiarities of medical device application for patients with implanted medical devices, pregnant women, women during lactation and breast feeding periods, children and adults with chronic diseases
There are no restrictions to consider specifically concerning the patient population.
2.5. Information on possible of the medical on abilities to drive vehicles, operate specific mechanisms
No medical device effect on ability to drive vehicles and/or operate specific mechanisms was detected.
2.6. Contraindications (additional information)
Arthroscopy is contraindicated in the following cases: • Infections of soft tissue around the joint • a join-near tumor • an existing coagulopathy • Sudeck's disease (e.g. big leakage within the joint cavity, which produces much extravasation in the surrounding tissue).
3. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER
DEVELOPER: W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany MANUFACTURER: W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany MANUFACTURING SITE: 1. W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Alte Poststraße 11, 96337 Ludwigsstadt, Germany
4. AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, 9 floor, flat 1. Tel.: +7 (495) 755-55-03
5. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES
Arthroscopic GoFlo System can only be used in combination with the original parts of the system, namely Pump, Remote Control, Sterile Tubes, Non-sterile Tubes, manufactured by W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, as well as a mobile stand. In arthroscopic procedures several other devices will be used apart from the GoFlo Pump and its accessories. For example, the following devices produced by Smith and Nephew Inc. Endoscopy Division, registered in Russian Federation RC # RZN 2013/225, "Equipment endoscopic for arthroscopy operations with accessories," RC RZN # 2013/926, "Traumatic devices for arthroscopic operations with accessories.": Endovideo trolley, direct vision arthroscope, cannula: single-light, two-light, curved, straight, single-valve, two-valve, vortex Smooth, threaded, flowing, incoming flow, high-flow, mid-flow, low-flow, engraved, diagnostic, slit.

6. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Main parameters and characteristics of the medical device
Table 1. IRRIGATION ARTHROSCOPIC PUMP GOFLO
Specifications

Rated voltage in V	100-240 V			
Rated frequency in Hz	50/60 Hz			
Fuses	2X T 3.15 AH, 250 V, UL-recognized			
Power consumption	Normal operation		60 VA	
	Full load		141 VA	
Current consumption		Current	Voltage	Frequency
	Normal operation	1,15 A	100 V	60Hz
	Full load	0,59 A	240 V	50Hz
Protection class	I			
Application part of the type (tube set)	BF			
Protection type (IP code)	IP41			
Max. Sound level	<80 dB(A)			
Adjustable pressure range	5 to 150 mmHg			
Accuracy of pressure measurement	±4.5 mmHg (range 0-300 mmHg, static)			
Max. flow	1.5 l/min ±10 %			
Dimensions Width x Height x Depth (mm)	Max. dimension (with toggle screw, projecting as much as possible)		240 x 103 x 255	
	Min. dimension (without toggle screw)		240 x 103 x 221	
Weight	2,8 kg			
Interfaces	Service interface (9-pin D-sub port) Mains power connection (IEC-60320-1 C14)			

± 10% accuracy, unless otherwise specified

Table 2. Remote Control Specifications

Characteristic	Data
Length, mm	120,1
Width, mm	65,5
Height, mm	22,3
Weight (including batteries, 2 pcs), g	134,2
Battery Specifications	

Average work time, months	6
Standby, years	7-10
Battery Type	AA alkaline
Capacity, mAh	2950
Voltage, V	1,5
The length of the element together with the contact protrusion of the positive pole is, mm	50,5
Diameter, mm	14,5

± 10% accuracy, unless otherwise specified

Table 3. Sterile Tube Set Specifications

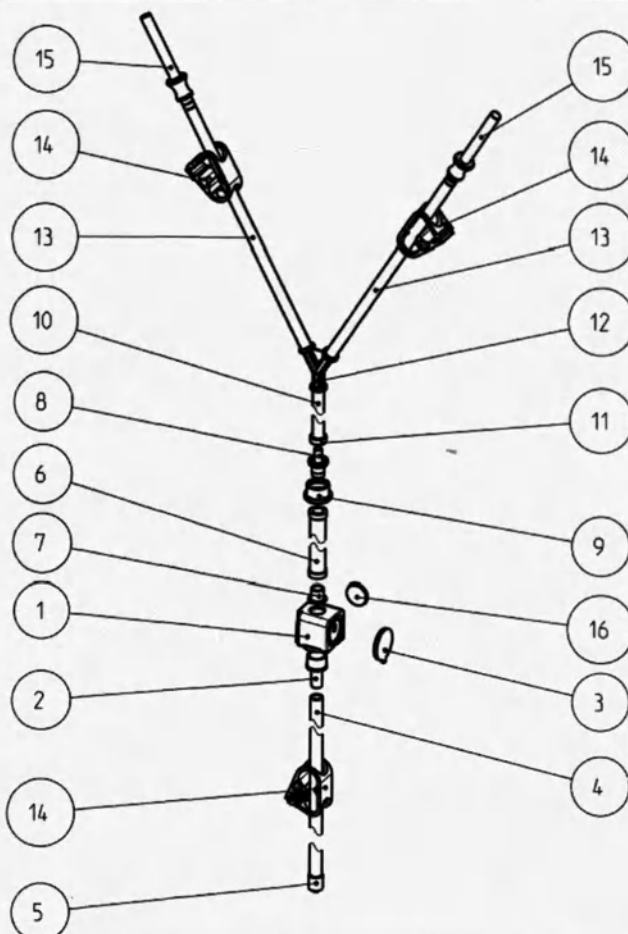
Characteristic	Data
Tube length, cm	476
Outer diameter, mm	7,1
Internal diameter, mm	5,1
Clip width for tubes, mm	15
Clamping length for tubes, mm	37,7
Length of pressure chamber with membrane and transponder, mm	24,5
Pressure chamber width with membrane and transponder, mm	26,6
Height of pressure chamber with membrane and transponder, mm	24,8
Protective cap length, mm	41,1
Diameter of protective cap, mm	7,5
Weight of protective cap, g	0,6
Bevel angle of piercing rod, °	30
The length of the piercing rod, mm	34
Wash tube length, mm	160
The diameter of the flushing tube, mm	11
Tube wall thickness, mm	1
Tensile test strength, H	for glued connections : > 90 N at a separation speed of 200 mm per minute for press-locked connections : > 60 N at a separation speed of 200 mm per minute
Conditional tensile strength, MPa	not less than 4.0
The diameter of the cap Luer, mm	11,5
Cap weight Luer, g	0,2
The height of the cap Luer, mm	15
Weight of set tubes, g	185

± 10% accuracy, unless otherwise specified

Table 4. Reusable Tube Set Specifications

Characteristic	Data
Tube length, cm	478
Outer diameter, mm	8,0

Internal diameter, mm	5,0
Clip width for tubes, mm	17,5
Clamping length for tubes, mm	38,1
Length of pressure chamber with membrane and transponder, mm	25
Pressure chamber width with membrane and transponder, mm	27
Height of pressure chamber with membrane and transponder, mm	25
Protective cap length, mm	49,7
Diameter of protective cap, mm	8,5
Weight of protective cap, g	0,6
Bevel angle of piercing rod, °	30
The length of the piercing rod, mm	45
Wash tube length, mm	160
The diameter of the flushing tube, mm	11
Tube wall thickness, mm	1,5
Tensile test strength, H	for glued connections : > 90 N at a separation speed of 200 mm per minute for press-locked connections : > 60 N at a separation speed of 200 mm per minute
Weight of set tubes, g	304
± 10 % accuracy, unless otherwise specified	
7. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	



Device (unit) name	Materials used in the manufacture of parts and accessories (investigated), with an indication of the brand or CAS numbers Type of contact with the body	Contact with body
Irrigation Arthroscopic System GoFlo, contents : - GoFlo Arthroscopic Pump with power cord – 1 pcs.; -Remote control - no more than 10 pcs. (if necessary); - Sterile tube set – no more than 10 pcs. (if necessary); -Reusable tube set – no more than 100 pcs.(if necessary);	Sterile Tubes Tap Spike, Tube clamps (15,14) ABS + LDPE transparent. Clamp ring (11) HDPE. Instrument tube (4), Irrigation tube (10), PVC tubing (13) PVC. Y-verbinder (12) PVC. Adapter WZ07 (8), Clamp ring (9), Pressure chamber with membrane and transponder (1), Tubing connector (2) Methylmethacrylate + ABS. Clip socket (7) Methylmethacrylate + ABS. Pump segment (6) Silicone. Protection cap PE. Luer lock blue nut (5) Methylmethacrylate + ABS. Silicone Membrane (3) Silicone.	The product has a short-term indirect (<24 hours) contact, with soft tissues, bone.

	Reusable Tubes Cannula with protection tube (15) CuZn39Pb3F50 + I4301. White pinch clamp (14) POM. Instrument tube (4), Irrigation tube (10), PVC tubing (13) Silicone. Y-connector (12) PSU. SIK clamp ring (11) POM. Clamp ring, PSU Adapter (9,8) PSU. Clip socket (7) PSU. Tubing connector, Pressure chamber (2,1) PSU. Pump segment (6) Silicone. Silicone Membrane (3) Silicone. Luer-lock male (5) CuZn39Pb3F50 + I4301.	
Packaging of sterile tubes	Package: Coextruded multilayer film with the structure PA/PE 60427. Label: Bond paper.	Indirect contact (<24 hours) with internal environment of a human.

8. DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Medical device do not contain human or animal-derived components.

9. DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE

The subject W.O.M products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.

10. PACKAGING AND LABELLING INFORMATION

The Medical product packaging labelling project contains the following information in Russian:

- LOT number/ BATCH code;
- name;
- size; (if applicable to the device)
- quantity; (if applicable to the device)
- date of manufacture; use by sign, catalogue number : following the packaging;
- Use by sign;
- Information about manufacturer;
- Information about authorized representative in the territory of the Russian Federation;
- Sterilized method; Apyrogenic. Non toxic. (if applicable to the device)
- Number of license;
- Intended use;
- Contraindication;
- Storage conditions;
- Warnings; (if applicable to the device)
- Information about GOST R certification; (if applicable to the device)
- EAC marking sign; (if applicable to the device)
- IFU: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Labeling in Russian is given above put so that not to block marking on the manufacture on consumer packing, applied directly on consumer packing each medical product in the package.

Information about the method of sterilization, the inscription "Sterile", "Apyrogenic", "Non-Toxic" is applicable only for sterile tubes, to the Pump, remote CONTROL, power cable are not applicable.

For non-sterile products the inscription "Not sterile" is applicable. Values of symbols indicated on the package
The following symbols may appear on the system components, on the packaging and in the documentation.

11. DATA OF THE PACKAGING

The arthroscopic GoFlo Pump is placed in a cardboard box. The pump in the carton box is protected from above and below with cardboard inserts that ensure safety during transportation of the product. Also to ensure the safety of the product during transportation over the top protective liner is an additional cardboard protective cover.

12. SHELF LIFE

Medical equipment under normal operating conditions in compliance with the instruction manual has an expected service life of 10 years. The manufacturer has determined that the device has been checked by service every two years.

The end of life is determined by the user based on the degree of wear of the

equipment. Term of preservation of sterility for disposable tubes - 5 years.

Expiration date for reusable tubes - 5 years.

13. HOW SUPPLIED

Contents :

- GoFlo Arthroscopic Pump with power cord – 1 pcs.;
- Remote control - no more than 10 pcs. (if necessary);
- Sterile tube set – no more than 10 pcs. (if necessary);
- Reusable tube set – no more than 100 pcs.(if necessary);
- IFU;
- Software A127_059_B_01.01

14. LIST OF APPLICABLE STANDARDS

№	ID #	Name
1	ISO 9001:2015	Quality management systems - Requirements
2	EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality Management Systems
3	ISO 14001:2015	Environmental management systems. Requirements with guidance for use
4	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
5	DIN EN 60601-1-6:2010/1 EC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
6	DIN EN 62366:2008/IEC 62366:2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
7	DIN EN 1041:2013-12	Information supplied by the manufacturer of medical devices
8	EN 980:2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
9	DIN EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2012	Medical devices -Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
10	IEC 60601-1:2005 + Corr. 1 (2006) + Corr. 2 (2007) +AM 1 (2012) (Edition 3.1)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
11	IEC 60601-1-2:2014 (EMC)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
12	DIN EN 62304: 2007 + Ber1:2009/IEC 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes
13	IEC 60068-1:1988 / DIN EN 60068- 1:03.95	Environmental testing - Part 1: General and guidance (IEC 60068-1:1988 + Corrigendum 1988 + A1:1992); German version EN 60068-1:1994

14	DIN EN 60068-2-6:1996 / IEC 60068-2-6:1995 (vibration sinusoidal)	Environmental testing - Part 2: Tests; test Fc: Vibration (sinusoidal) (IEC 60068-2-6:1995 + Corrigendum 1995); German version EN 60068-2-6:1995
15	IEC 60068-2-6:2007 / DIN EN 60068-2-6:2008-10	Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal) (IEC 60068-2-6:2007); German version EN 60068-2-6:2008-10
16	DIN EN 60068-2-27:1995 / IEC 60068-2-27:1987 (shock)	Basic environmental testing procedures - Part 2: Tests; test Ea and guidance: Shock
17	IEC 60068-2-27:2008 / DIN EN 60068-2-27:2010-2	Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock (IEC 60068-2-27:2008); German version EN 60068-2-27:2009
18	IEC 60068-2-47:2005 / DIN EN 60068-2-47:2006-03	Environmental testing - Part 2-47: Tests - Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests (IEC 60068-2-47:2005); German version EN 60068-2-47:2006-03
19	DIN EN 60068-2-64:1995 / IEC 60068-2-64:1993 (vibration)	Environmental testing - Part 2: Test methods; test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance
20	IEC 60068-2-64:2008 / DIN EN 60068-2-64:2009-4	Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance (IEC 60068-2-64:2008); German version EN 60068-2-64:2009-4
21	DIN EN 22876:1993 (rolling)	Packaging; complete, filled transport packages; rolling test
22	DIN EN 22248:1993 (drop)	Packaging; complete, filled transport packages; vertical impact test by dropping (ISO 2248:1985); german version EN 22248:1993
23	DIN EN 22234:1993 (stacking test)	Packaging; complete, filled transport packages; stacking tests using static load (ISO 2234:1985); german version EN 22234:1993
24	EN ISO 10993-5:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for cytotoxicity
25	EN ISO 10993-10:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

15. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING A MEDICAL PRODUCT

This medical device does not harm people and the environment when used for its intended purpose, transportation and storage, subject to compliance with the requirements of regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer.

16. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

For sterile and reusable tubes:

After use, the product may pose a potential biological hazard. The disposal of the medical product is carried out in accordance with the requirements of national legislation in the field of environmental protection and health and (or) in accordance with the requirements of the medical institution in the field of biological hazard.

Unused products should be considered a departure of Class A.

Used products before disposal should be subjected to pre-treatment according to the requirements of local legislation. Used products should be considered a class B medical waste (epidemiologically hazardous waste).

For pump, remote control, power cable:

Follow existing local recommendations and/or regulations to protect the environment and eliminate the risk associated with disposing or disposing of equipment at the end of its service life.

ALWAYS follow applicable biohazardous waste management regulations for the safe handling and disposal of surgical waste.



This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately instead. Please contact the manufacturer or an accordingly authorized disposal or waste management company for further information.

The device is subject to the Directive 2012/19 / EC (European Community) for waste electrical and electronic equipment (WEEE). In accordance with the registration status of this directive, this device cannot be disposed of with ordinary electrical and electronic equipment.

After use, the product may be potentially hazardous. Dispose of the product in accordance with local laws and regulations. The manufacturer provides product safety information upon request.

17. WARRANTY AND CLAIM

The manufacturer is not liable for direct or consequential damages, and the warranty becomes null and void if:

- the device and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained;
- the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to;
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories;
- unauthorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedule is not adhered to.

The handing over of technical documents does not constitute authorization to make repairs or alterations to the device or

accessories. WARNING: Modifying the device GoFlo System is not permitted.

The product is warranted for 12 months (twelve), from the date of commissioning, but not more than 15 months (fifteen) months from the date of shipment of the goods from the manufacturer, unless otherwise specified by the Deliver.

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories and use the service menu. Any violation will void the manufacturer's warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer. The device may be used only as intended.

For all questions relating to the quality of products, as well as repair and maintenance, please contact an authorized representative on the territory of the Russian Federation:

Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, 9 floor,
flat 1. Tel.: +7 (495) 755-55-03

[На бланке компании «У.О.М. Уорлд оф Медисин ГмбХ»]

«У.О.М. Уорлд оф Медисин ГмбХ» | Зальзуфер 8 | 10587 Берлин

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «СИСТЕМА
ИРРИГАЦИОННАЯ АРТРОСКОПИЧЕСКАЯ GOFLO»**

Согласовано

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH (У.О.М. Уорлд оф Медисин ГмбХ)

Зальзуфер 8, 10587, Берлин, Германия (Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany)

Адрес

Старший менеджер отдела нормативно-правового обеспечения

Должность

Д-р Люсия Пюттманн

Фамилия, Имя

18.02.2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Мы удостоверяем предоставление декларации.
Относительно содержания иное не известно.
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА г. БЕРЛИНА
Берлин,

/Круглая печать/: 18 ФЕВРАЛЯ 2020 г.

Торгово-промышленная
палата Берлина 68

/Подпись/

Грон 1 Экземпляр

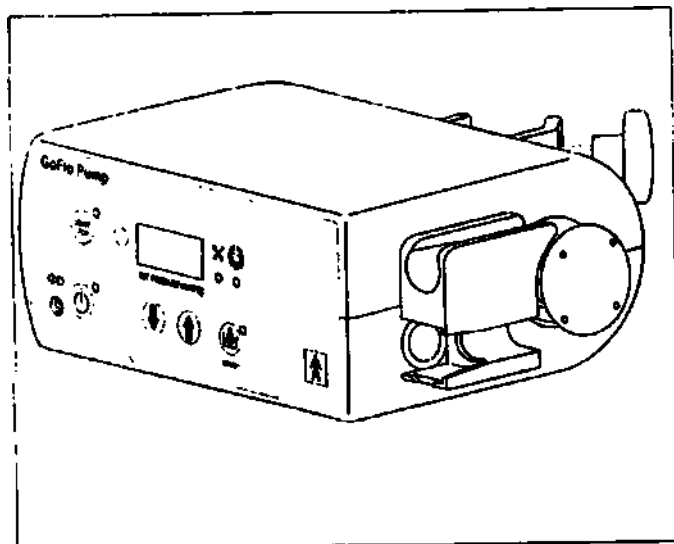
Для предоставления в соответствующие
органы России

Управляющие: доктор Клеменс Шольц,
Роберт Багли
Окружной суд Шарлоттенбурга – HRB
149578 B
Код НДС: DE 136593967
Регистрационный номер WEEE: DE
60787320

«У.О.М. УОРЛД ОФ МЕДИСИН ГмбХ»
(W.O.M. World of Medicine GmbH)
Штаб-квартира компании: 10587 Берлин,
Зальзуфер, 8 (Salzufer 8, 10587 Berlin)
Тел.: +49 30 39981 550, веб-сайт:
www.wom.group

GoFlo Pump

Руководство по эксплуатации **RU**



СИСТЕМА ИРРИГАЦИОННАЯ
АРТРОСКОПИЧЕСКАЯ GOFLO

Настоящая инструкция содержит информацию, защищенную законом об охране авторских прав. Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение или распространение методов фотодублирования, микрофильмирования или иных способов без официального письменного разрешения W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH запрещается.

Ввиду постоянного совершенствования наших изделий компания за собой право на внесение технических изменений без предварительного уведомления. Функциональные и конструктивные особенности изделия могут частично отличаться от описания в инструкции. Обращайтесь к нам для получения более подробной информации об этом и других изделиях.

Обозначения, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми марками, не имеют специальной маркировки. Отсутствие маркировки не означает, что использованное наименование не является защищенной торговой маркой. Наличие патентов или зарегистрированных образцов также может специально не обозначаться.

Компания W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH будет благодарна пользователям продукции W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH за любую информацию о возможных ошибках или неточностях, обнаруженных в данной инструкции.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Salzhofer 8

10587 Berlin, Germany

Phone: +49 30 39981-550

Fax: +49 30 39981-545

E-mail: info.berlin@wom.group

Дистрибьютор

Endoscopy

Smith & Nephew Inc.

150 Minuteman Road

Andover, MA 01810 USA

T +1 978 749 3000 | F +1 978 749 1108

Cust. Service +1 800 343 5717

CE 0197

Маркировка CE согласно директиве 93/42/EEC

Tubus s.r.o.

Type A127/1201506/10000019505 03/2018-11/Marik

Символ

	Обратитесь к инструкции по применению (белое изображение на синем фоне)				
	Только для врача или авторизованного персонала				
	Осторожно, внимание				
	Прибор типа BF				
IP 41	Класс защиты корпуса (IP-код)				
	Защитное заземление (массовление)				
	Переменный ток				
	Сервис				
	Сервис				
REF	Номер по каталогу				
	Запрет для повторного применения				
	Не стерилизовать повторно				
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом				
LOT	Код партии				
SN	Серийный номер				
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)				
	Изготовитель				
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)				

70

Символ

	Количество					
	Не содержит огнеопасное					
	Число слоев защитного					
	Нет острых краев					
	Бережь от влаги					
	Верх-низ					
	Не допускать воздействия солнечного света					
	Держать вдали от источников тепла и радиационного излучения					
	Не использовать при повреждении упаковки					
	Хрупкое, обращаться осторожно					
	Диапазон влажности					
	Влажность воздуха, ограничение					
	Ограничение атмосферного давления					
	Утилизация					
	Изб. давления					
	Сетевой щиток					
	Вход/выход (для электроэнергии и сигналов)					

Содержание

1	Важные указания по применению.....	3
2	Указания по безопасности	4
2.1	Опасности	5
3	Цель применения	8
3.1	Область применения.....	8
3.2	Опасности при работе с прибором	9
4	Первый ввод в действие	11
4.1	Подготовка прибора	11
4.2	Монтаж системы GoFlo	12
4.2.1	Монтаж на стойке	12
4.2.2	Размещение в колонне	13
5	Работа с прибором	14
5.1	Передняя сторона прибора	14
5.2	Боковая сторона прибора	14
5.3	Задняя сторона прибора	14
5.4	Включение прибора	15
5.5	Использование трубок	15
5.6	Обзор применяемых трубок	17
5.7	Упаковка комплекта трубок	17
5.8	Присоединение пакетов с промывной жидкостью	19
5.9	Настройка системы ирригационной артроскопической GoFlo	20
5.10	Запуск системы GoFlo	20
5.11	Использование функции "ПРОМЫВКА"	21
6	Использование дистанционного управления	23
6.1	Замена батареи	24
6.2	Выключение прибора	24
7	Функции безопасности	25
7.1	Самотестирование прибора	25
7.2	Превышение заданного давления	25
8	Контроль работоспособности	26
8.1	Подготовка контроля работоспособности	26
8.2	Проведение контроля работоспособности	26
8.2.1	Проверка функции "ПРОМЫВКА"	27
8.3	Завершение контроля работоспособности	27
9	Применение прибора в операционной	28
10	Уход и техобслуживание	30
10.1	Очистка системы GoFlo	30
10.2	Периодичность обслуживания	30
10.3	Техобслуживание в авторизованном сервисном центре	31
10.4	Замена предохранителя	31
10.5	Уход и обслуживание нестерильных трубок (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)	33
10.5.1	Очистка нестерильных трубок (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)	33
10.5.2	Дезинфекция нестерильных трубок (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)	33
10.5.3	Стерилизация нестерильных трубок (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)	34
11	Ежегодный контроль	35
11.1	Проверка электрической безопасности	35
11.2	Базовая проверка работоспособности	35
11.3	Проверка измерения давления	36
12	Список принадлежностей	37
13	Электромагнитная совместимость	38
13.1	Электрические соединения	38
13.2	Директивы и заявление производителя - электромагнитные помехи	39
13.3	Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам	40
14	Технические характеристики	42
15	Сообщения об ошибках и предупреждения	43
16	Глоссарий	45
17	Приложение	46
17.1	Протокол испытаний	46
17.2	Бланк возврата	47
	Указатель	48

1 Важные указания по применению

Внимательно прочтите инструкцию и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной. Несоблюдение указаний данной инструкции может

- привести к смертельно опасным травмам пациента,
- привести к тяжёлым травмам врачей или обслуживающего и сервисного персонала либо
- привести к повреждениям и выходу из строя прибора и принадлежностей.

Ввиду постоянного совершенствования продукции производитель оставляет за собой право на незначительные отличия иллюстраций и технических данных от параметров поставленного прибора.

Абзацы, отмеченные словами ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и УКАЗАНИЕ, имеют особо важное значение. Читайте эти абзацы с особым вниманием.

ОПАСНОСТЬ!

Опасность для пациента, пользователя или третьего лица. Соблюдайте это предупреждение во избежание травм пациента, пользователя или третьих лиц.

ВНИМАНИЕ!

Эти абзацы содержат информацию по квалифицированному использованию прибора или принадлежностей в соответствии с их назначением.

УКАЗАНИЕ!

Эти абзацы содержат уточнения к указаниям или дополнительную полезную информацию.

Возможны технические изменения

Для соблюдения



Указания по безопасности

Федеральное законодательство
(только на территории США)

Исключение ответственности



Авторизованные сервисные службы

Использование по назначению

Уход и техобслуживание

Контаминация

Утилизация



2 Указания по безопасности

ВНИМАНИЕ: По законодательству США данный прибор может использоваться только врачом или только под наблюдением врача.

Изготовитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб, и гарантийное обслуживание прекращается в случае

- неквалифицированного использования, обработки или техобслуживания прибора и/или принадлежностей,
- несоблюдения указаний и требований руководства по эксплуатации,
- выполнения ремонтных работ, настройки или модификации прибора или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- вскрытия прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- несоблюдения указанной периодичности осмотров и техобслуживания.

Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт или модификацию прибора и принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Любые изменения аппарата GoFlo Pump запрещены.

К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора и принадлежностей допускаются только специалисты авторизованных сервисных служб. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности. Подготовку и сертификацию специалистов авторизованных сервисных служб выполняет только изготовитель.

Разрешается использовать прибор только по его прямому назначению.

Для обеспечения надежного и безопасного функционирования прибора требуется обязательное проведение соответствующих работ по уходу. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала выполняйте проверку работоспособности и комплектности прибора перед каждым применением. Запрещается проводить обслуживание прибора в рабочем режиме.

Для защиты сервисного персонала следует провести обеззараживание прибора и принадлежностей перед отправкой. Руководствуйтесь соответствующими указаниями настоящего руководства. Если обеззараживание невозможно,

- необходимо снабдить загрязнённое изделие ясно видимым предупреждением о загрязнении и
- запечатать его в двойной слой специальной защитной пленки.

Изготовитель вправе отказаться от приема загрязненных изделий на ремонт.

Данный символ означает, что отходы от электрических и электронных приборов не должны выбрасываться вместе с несортированным бытовым мусором, а подлежат отдельному сбору. По вопросам утилизации аппаратуры обратитесь к производителю или в уполномоченное предприятие по утилизации.

2.1 Опасности

ОПАСНОСТИ

Техника и методика

Только врач может решать, показано ли применение прибора для пациента по клиническим соображениям. Врач должен определить, какая техника и какой метод необходимо использовать для достижения желаемого клинического эффекта.



ОПАСНОСТИ

Проверьте все заводские настройки

Заводские настройки не являются предписывающими для врача. Врач отвечает за все настройки, которые касаются условий операции.



ОПАСНОСТИ

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



ОПАСНОСТИ

Без взрывозащиты

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ и в атмосфере, обогащенной кислородом.



ОПАСНОСТИ

Электрический удар

При открытии прибора существует опасность электрического удара. Поэтому никогда не открывайте прибор самостоятельно. При необходимости ремонта свяжитесь с авторизованной сервисной мастерской.



ОПАСНОСТИ

Профессиональная квалификация

Настоящее руководство не содержит описания и инструкции по операционной технике. Оно также не предназначено для обучения врача операционной технике. Медицинский инструмент и аппаратуру разрешается применять только в специально предназначенных для этого устройствах врачам или медперсоналу, имеющему соответствующую квалификацию.



Указания по безопасности



ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.



ОПАСНОСТЬ!

Стерильные среды и принадлежности

При наличии показаний работайте исключительно со стерильными средами, стерильной жидкостью и стерильными принадлежностями.



ОПАСНОСТЬ!

Запасные приборы и принадлежности

Держите в непосредственной близости запасной прибор и запасные принадлежности, чтобы можно было безопасно завершить операцию в случае отказа прибора или принадлежностей.



ОПАСНОСТЬ!

Опасности при работе с прибором

Соблюдайте меры предосторожности, приведенные в главе 3.2 "Опасности при работе с прибором".



ОПАСНОСТЬ!

Очистка прибора

Запрещается стерилизовать прибор.



ОПАСНОСТЬ!

Капельная влага

Оберегайте прибор от влаги. Не пользуйтесь прибором, если в него проникла жидкость или влага.



ОПАСНОСТЬ!

Замена предохранителя

При замене предохранителя следите за тем, что использовался правильный тип предохранителя.



ОПАСНОСТЬ!

Падение и опрокидывание

Устанавливайте прибор на ровную и прочную поверхность. Кабели должны быть проложены надежным и безопасным образом. Трубки между прибором и пациентом не должны создавать препятствия.

ВНИМАНИЕ!

Помехи от электрооборудования

(См. главу 13 "Электромагнитная совместимость"). При разработке и испытаниях аппарата особое внимание уделялось тому, чтобы практически полностью исключить помехи для других приборов и защитить аппарат от помех, создаваемых другими приборами. Тем не менее, для устранения предполагаемых помех могут потребоваться следующие меры предосторожности:

- измените расположение данного прибора относительно других приборов или расположение других приборов
- увеличьте расстояние между используемыми приборами
- обратитесь за помощью к специалисту по электромагнитному оборудованию



ВНИМАНИЕ!

Использование других принадлежностей, преобразователей и проводов

Использование других принадлежностей, преобразователей и проводов, отличных от указанных, за исключением преобразователей и проводов, предлагаемых производителем прибора или системы медицинского назначения (см. главу 16 "Глоссарий") в качестве запчастей для внутренних компонентов, может привести к усилению помех или снижению помехозащитности данного прибора или системы.



ВНИМАНИЕ!

Медицинский прибор в колонии

Медицинский прибор нельзя использовать в непосредственной близости от других приборов или при установке в штабеле. Если необходимо установить прибор в непосредственной близости от других приборов или в штабеле с ними, следует наблюдать за работой прибора или системы, чтобы убедиться в его надлежащей работе при таком размещении.



Цель применения

Использование по назначению



3 Цель применения

3.1 Область применения

Изделие GoFlo представляет собой ирригационную систему артроскопическую, предназначенную для применения в диагностической и оперативной артроскопии, например, при

- повреждениях связок
- повреждение мениска
- повреждениях хрящей
- планировании операции и катанестических обследованиях

Ирригационная система служит для растяжения и промывки суставов колена, плеча, бедра, локтей, а также для растяжения сустава кисти и голеностопного сустава.

Пользователь может выбрать нужное давление на сустав.

Насос должен достичь заданного давления в суставе путём подачи промывной жидкости и поддерживать его. Если нет возможности оттока жидкости из сустава (напр., закрыт кран на инструменте) и достигается заданное давление, насос уменьшает подачу и пытается поддерживать заданное давление. Если внутрисуставное давление падает ниже выбранного значения, подача жидкости автоматически возобновляется.

Со стороны популяции пациентов отсутствуют ограничения, которые необходимо учитывать особо.

Прибор применяется в нестерильной зоне освещаемой или затемнённой операционной и крепится с задней стороны на штативе при помощи Т-образного винта. Альтернативный вариант установки: в колонне. Размещать прибор следует на высоте промываемого сустава.

Противопоказания

Нельзя использовать систему ирригационную артроскопическую GoFlo для подачи жидкости в сустав, если артроскопия противопоказана. Соблюдайте абсолютные и относительные противопоказания, указанные в руководстве к эндоскопу.

Артроскопия противопоказана при:

- анкилозе
- воспалениях или бактериальном заражении

Запрещено использовать прибор для введения медикаментов.

Прибор не рассчитан и не предназначен для применения с медицинским газом.

Рекомендованные давления

диапазоны

Заданное давление можно установить в диапазоне 5-150 мм рт.ст. Давление следует выбирать исходя из среднего артериального давления пациента во избежание кровоизлияний в сустав. Производитель рекомендует следующие параметры давления для следующих применений:

коленный сустав	50 мм рт.ст.
плечевой сустав	50 мм рт.ст.
тазобедренный сустав	60 мм рт.ст.
локтевой сустав	30 мм рт.ст.
голеностопный сустав	70 мм рт.ст.
лучезапястный сустав	30 мм рт.ст.

Для каждой операции и каждого пациента требуются различные параметры. Поэтому указанные производителем значения являются лишь рекомендованными, а не руководством к действию для хирурга.

Цель применения

Максимальный поток ограничен прибором до 1,5 л/мин и автоматически уменьшается насосом при достижении заданного давления.

При использовании аппаратов монополярной ВЧ-хирургии разрешается использовать исключительно непроводящую жидкость. К непроводящим промывным жидкостям относятся, напр., глицерин, сорбит, маннитол, сорбит-маннитол и декстран.

Клиническое применение

3.2 Опасности при работе с прибором

ОПАСНОСТЬ!

Применяемые в артроскопии помпы могут вызывать экстрavasацию (попадание жидкостей в окружающие ткани). В тяжелых случаях возникающий из-за этого отек может привести к травмированию пациентов с синдромом сдавливания, невропрaxией, тахикардией, пневмотораксом, разрывом тканей или повреждениями нервов. При обнаружении экстрavasации рекомендуется уменьшить давление и внимательно наблюдать за распределением избыточной жидкости.



ОПАСНОСТЬ!

Заданное давление для описываемого медицинского изделия может устанавливаться на значения, указанные в данном руководстве. Выберите оптимальное для пациента давление на основе кровяного давления, роста, веса и возраста, но не ограничиваясь этими параметрами. Производитель рекомендует различные настройки давления для разных применений. Указанные в этом руководстве значения являются лишь рекомендациями, фактические настройки давления определяются исключительно врачом.



ОПАСНОСТЬ!

В ситуации избыточного давления описываемое здесь медицинское изделие автоматически принимает меры по снижению избыточного давления. При этом могут выдаваться звуковые сигналы или предупреждения. Роликовое колесо вращается назад, чтобы снизить внутрисуставное давление путём удаления жидкости из сустава. Соблюдайте предупреждения, приведённые в данном руководстве.



ОПАСНОСТЬ!

Повторная обработка стерильных одноразовых изделий
Опасность инфицирования пациента и/или пользователя и снижение эффективности изделий при повторном применении. Загрязнение и/или ухудшение работы могут привести к травме, болезни или смерти! Не обрабатывать изделие повторно.



ОПАСНОСТЬ!

Замена инструмента

Если инструмент меняется во время операции, следует остановить прибор кнопкой запуска/остановки.



Цель применения



ОПАСНОСТЬ!

Прибор следует установить таким образом, чтобы в любой момент были обеспечены наблюдение за показаниями, работоспособность прибора и доступ к элементам управления.



ОПАСНОСТЬ!

Сбой прибора

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Использование прибора запрещено при наличии очевидных дефектов, в частности, сетевого штепселя и кабеля питания.



ВНИМАНИЕ!

Эндоскопы

Прибор разрешается использовать только с теми эндоскопами, назначение и технические характеристики которых допускают совместимость. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18 и ISO 8800 в их последних редакциях. В результате комбинирования/соединения с другими приборами образуется медицинская электрическая система (МЭС). Конфигуратор системы отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1 в его последней редакции.



ОПАСНОСТЬ!

Пакет с жидкостью

Прибор рассчитан только на применение с гибкими пакетами для жидкости. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. Вследствие возникающего в стеклянном сосуде пониженного давления жидкость не может дотекать достаточно быстро. Существует опасность разрушения внешним давлением.



ОПАСНОСТЬ!

Опасность удара электрическим током

Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор разрешается подключать только к электрической розетке с защитным проводом.

4 Первый ввод в действие

Сразу после получения проверьте прибор и принадлежности на комплектность и наличие повреждений. Производитель принимает только те претензии на замену, которые были предъявлены торговому представителю или авторизованному сервис-центру.

Входной контроль

Возвращать прибор следует в оригинальной упаковке. Производитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные неправильной упаковкой при транспортировке.

Возврат прибора



При возврате прибора заполните данный формуляр, приведённый в конце руководства пользователя. Приложите руководство к прибору.

Необходимо полностью указать следующие данные:

- наименование собственника
- адрес собственника
- тип прибора
- серийный номер (см. фирменную табличку)
- описание дефекта

4.1 Подготовка прибора

ОПАСНОСТИ!

Падение и опрокидывание

Устанавливайте прибор на ровную и прочную поверхность. Кабели должны быть проложены надёжным и безопасным образом. Трубки между прибором и пациентом не должны создавать препятствия.



ВНИМАНИЕ!

Медицинская система

Медицинский прибор предназначен для установки в составе систем приборов медицинского назначения (см. главу 13 "Электромагнитная совместимость"). При эксплуатации медицинского прибора вблизи приборов немедицинского назначения надлежащая работа медицинского прибора не гарантируется.



Установите систему на ровной поверхности, защищённой от вибраций, в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведённым в главе 14 "Технические характеристики".

Установка

Подключение к сети

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что имеющееся напряжение сети совпадает с параметрами сетевого напряжения, указанными на фирменной табличке прибора. Неправильное напряжение может привести к сбою и выходу прибора из строя.



Убедитесь, что параметры электропитания соответствуют DIN VDE или национальным нормативам. Сетевой кабель разрешается подсоединять только к монтированной надлежащим образом розетке с защитным контактом (см. DIN VDE 0107). Узнайте рабочее напряжение, указанное на задней стенке прибора (фирменная табличка).

Первый ввод в действие

Защитный контакт

Сетевой разъём должен иметь защитный контакт. Используя оригинальный сетевой кабель (если входит в комплект), установите соединение между электророзеткой и штекером на задней стороне прибора.

Только для потребителей в США

Используйте только проверенный (UL-Listed), съёмный сетевой кабель, типа SJT, минимум 18 AWG, 3-жильный. Вставные контакты должны соответствовать требованиям NEMA 5-15 или IEC 16320-C13. Подключение защитного провода обеспечено только в том случае, если прибор подключён к смонтированной надлежащим образом розетке в больнице (Hospital Grade).

4.2 Монтаж системы GoFlo

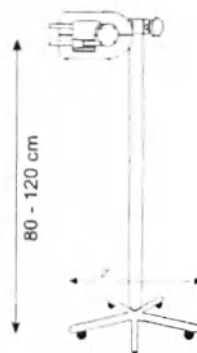
ВНИМАНИЕ!

Устанавливайте систему так, чтобы можно было легко отсоединить ее от электросети.

Система предназначена для подвешивания на передвижной стойке и для вертикального размещения в колонне. Монтаж и первый запуск системы должны осуществляться обученным и авторизованным фирмой-производителем сервисным персоналом. Рабочее положение системы горизонтальное, верхняя сторона должна указывать вверх. Высота места установки прибора над уровнем пола должна соответствовать высоте сустава.

4.2.1 Монтаж на стойке

Рис. 4-1 Монтаж на стойке



ОПАСНОСТЬ!

Перед монтажом системы GoFlo на стойке ознакомьтесь с инструкциями по применению стойки.

ОПАСНОСТЬ!

Размещение системы на стойке влияет на устойчивость. Если система смонтирована слишком высоко на стойке, существует опасность опрокидывания. Пользователь несёт ответственность за обеспечение устойчивости прибора.

Первый ввод в действие

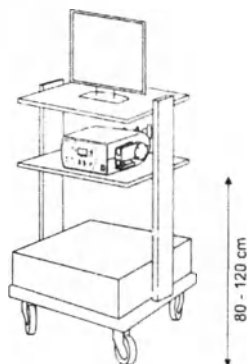
1. Разместите систему GoFlo на штанге стойки на нужной высоте от 80 до 120 см (пример: $\varnothing$ ножки стойки = 65 см, рекомендованная макс. высота $h < 100$ см).
2. Закрутите Т-образный винт на задней стороне системы.

УКАЗАНИЕ!

Убедитесь, что система зафиксирована после затягивания Т-образного винта. Также убедитесь, что Т-образный винт остаётся в затянутом положении.



4.2.2 Размещение в колонне

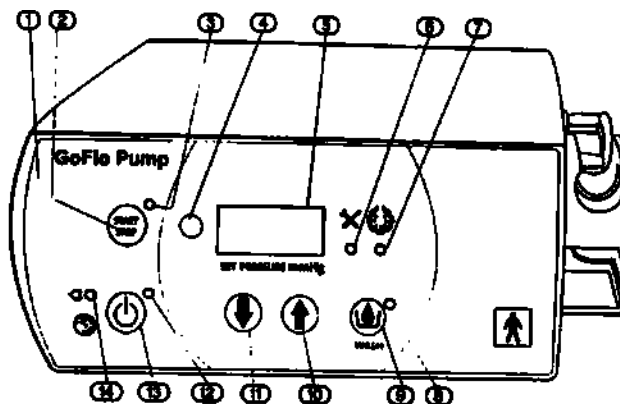


6 Работа с прибором

6.1 Передняя сторона прибора

Рис. 6-1 Передняя сторона прибора

- 1 Пленочная панель управления
- 2 Кнопка START/STOP (ПУСК/СТОП)
- 3 Индикатор состояния "запуск"
- 4 Интерфейс дистанционного управления
- 5 Индикатор режимов и предупреждений
- 6 Индикатор обслуживания
- 7 Индикатор избыточного давления
- 8 Индикатор состояния "ПРОМЫВКА"
- 9 Кнопка WASH (ПРОМЫВКА)
- 10 Кнопка "увеличить давление"
- 11 Кнопка "уменьшить давление"
- 12 Индикатор состояния "ВКЛ"
- 13 Кнопка дежурного режима/выключения
- 14 Индикатор питания

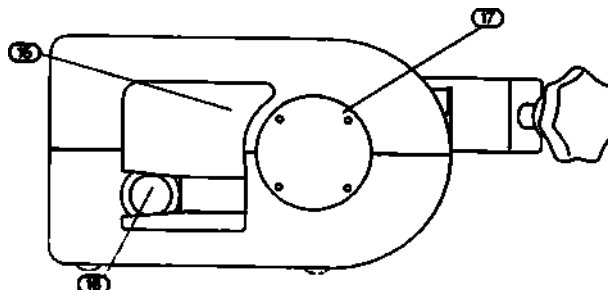


Ознакомьтесь с расположением элементов управления и индикации на фронтальной стороне прибора.

6.2 Боковая сторона прибора

Рис. 6-2 Боковая сторона прибора

- 15 Зажим для шланга
- 16 Датчик давления
- 17 Роликовое колесо

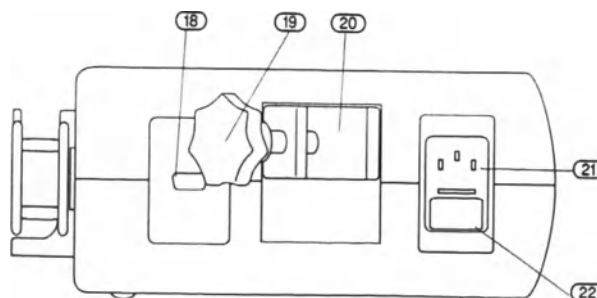


Ознакомьтесь с расположением соединительных элементов на боковой стороне прибора.

6.3 Задняя сторона прибора

Рис. 6-3 Задняя сторона прибора

- 18 Последовательный интерфейс RS232
- 19 Поворотная ручка
- 20 Штатив
- 21 Штекер прибора
- 22 Держатель предохранителя



Ознакомьтесь с расположением соединительных элементов на задней стороне прибора.

ВНИМАНИЕ!

При комбинировании нескольких приборов соблюдайте требования IEC 60601-1/EN 60601-1.



5.4 Включение системы GoFlo

1. Включите прибор в сеть. Светодиодный индикатор питания загорится зелёным светом (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (14)).
2. Убедитесь, что в зажим для трубок **не** вложен комплект трубок.
3. Индикатор состояния "ВКЛ" горит зелёным светом (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (12)). Самотестирование прибора выполняется автоматически.

Если при включении прибора трубки находятся в зажиме, отображается „—“ на индикаторе **режимов и предупреждений** (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (3)) и раздаётся однократный звуковой сигнал. После извлечения комплекта трубок самотестирование прибора продолжается.

Если прибор не прошёл самотестирование, на индикаторе **режимов и предупреждений** выводятся соответствующие сообщения об ошибках („ERROR“, см. главу 15 "Сообщения об ошибках и предупреждения").

Успешное прохождение самотестирования сигнализируется одним тихим звуковым сигналом.

5.5 Использование трубок

Система GoFlo рассчитана на использование как с стерильными, так и с нестерильными трубками (**НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США**).

Благодаря транспондерной технологии автоматически распознаётся вид трубок, годность и надёжность комплекта трубок. Тем самым практически исключается ошибочное применение. Транспондерная технология (RFID)

Когда в готовый к работе прибор вкладывается пригодная трубка, раздаётся тихий звуковой сигнал и на индикаторе **режимов и предупреждений** (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (3)) в течение 3 секунд отображается число остающихся после данной операции циклов (000 для стерильных трубок и для нестерильных трубок в случае последнего оставшегося цикла, XXX для нестерильных трубок (**НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ТРУБКИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США**)).

Если в системе GoFlo находятся подходящие и пригодные трубки, то при каждом использовании они автоматически маркируются системой GoFlo посредством транспондерной технологии. В зависимости от вида трубок это имеет следующие последствия:

Маркировка использованного комплекта трубок

- **Трубки стерильные :**
индикация 000 (3 с) -> оставшееся число циклов после данного использования
 - До запуска системы трубки можно неограниченное количество раз вставлять и извлекать, при этом маркировки использования не происходит.
 - Маркировка использования трубок происходит через 1 минуту после запуска системы.
 - Систему можно без ограничений запускать и останавливать с трубками, маркированными за текущий сеанс при условии, что трубки не извлекаются. После удаления стерильных трубок в конце последнего цикла они более не подлежат применению.
 - Если вложенные трубки уже маркированы как использованные,

Работа с прибором



- выводится ошибка E02, пока трубки не будут удалены.
- Если устанавливаются непригодные трубки, выводится ошибка E03, пока трубки не будут удалены.
- Если трубки установлены неправильно и запущена система, выводится ошибка E04 в течение 3 секунд.
- Если трубки не установлены и запущена система, выводится ошибка E01 в течение 3 секунд.
- Если установлены непригодные трубки и запущена система, индикация E03 мигает 3 раза.
- Если установлены трубки, маркированные как использованные, и запущена система, индикация E02 мигает 3 раза.
- Трубки нестерильные (макс. 20 циклов) (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США):
индикация xxx (3 с) -> оставшееся число циклов после данного использования
- Когда остаётся последний цикл, при каждой остановке дополнительно в течение 3 секунд выводится индикация 000 и выдаётся тихий звуковой сигнал.
- Маркировка использования трубок происходит через 1 минуту после запуска системы.
- Систему GoFlo можно без ограничений запускать и останавливать с трубками, маркированными в текущем сеансе при условии, что трубки не извлекались. После удаления трубок в конце последнего цикла они более не подлежат применению.
- Если вложенные трубки уже маркированы как использованные, выводится ошибка E02, пока трубки не будут удалены.
- Если устанавливаются непригодные трубки, выводится ошибка E03, пока трубки не будут удалены.
- Если трубки установлены неправильно и запущена система, выводится ошибка E04 в течение 3 секунд.
- Если трубки не установлены и запущена помпа, выводится ошибка E01 в течение 3 секунд.
- Если установлены непригодные трубки и запущена система, индикация E03 мигает 3 раза.
- Если установлены трубки, маркированные как использованные, и запущена система, индикация E02 мигает 3 раза.



Потеря сигнала транспондера

УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации трубок и панелей для жидкости.

Система GoFlo останавливается и более не запускается, если в ходе работы произошла потеря сигнала транспондера (например, при сбое электронного компонента). Если сигнал автоматически устанавливается в течение 1 минуты, то трубки можно использовать далее для текущего сеанса.

5.6 Обзор применяемых трубок

В зажим для трубок на боковой стороне прибора (Рис. 5-2 "Боковая сторона прибора" (15)) можно вставлять 2 различных вида трубок. В таблице ниже приведены пригодные для применения трубки.

Арт. №	Тип трубок
T0449-01	Трубки стерильные с наконечником Луер-коннектором и протыкающими стержнями, только входящий поток
T0454-01	Трубки нестерильные с Луер-коннектором, и протыкающими стержнями, только входящий поток (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

Таблица 5-1

5.7 Укладка трубок

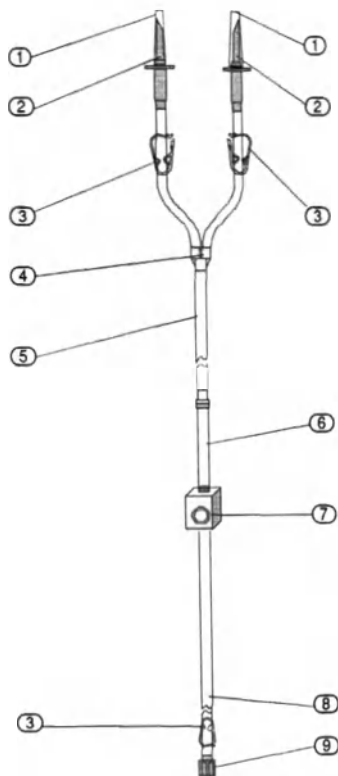


Рис. 5-4 Элементы трубок

- (1) Защитные колпачки
- (2) Протыкающие стержни (канюля с защитной трубкой)
- (3) Зажимы для трубок
- (4) Y-звено
- (5) Промывочный шланг
- (6) Шланг на ролике
- (7) камера нагнетания с мембраной и транспондером
- (8) Шланг для инструмента
- (9) Луер-коннектор

Предлагаются трубки однократного или многократного применения (пригодны к автоклавированию)(НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США).

(См. Рис. 5-4 "Элементы трубок") Трубки состоят из трёх отрезков трубки (промывочный шланг (5), шланг на ролике (6) и шланг для инструмента (8)), Y-звено (4) и двух протыкающих стержней (2). Трубки соединяются с пакетами при помощи протыкающих стержней (2).

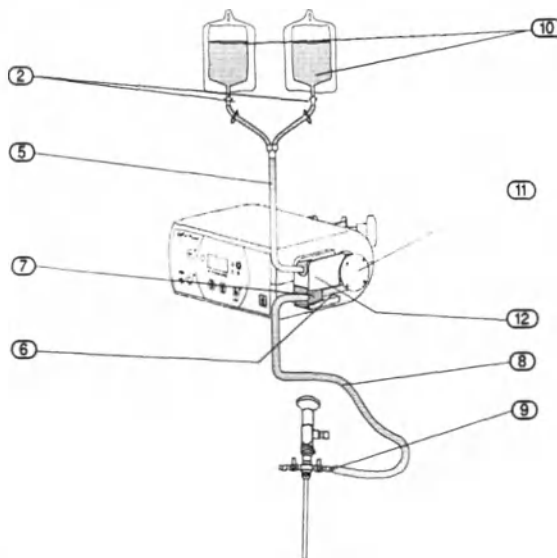
Работа с прибором

Луер-коннектор (9) соединяет шланг для инструментов с инструментом.

Рис. 5-5 Укладка комплекта трубок

(2) Протыкающие стержни (канюля с защитной трубкой)

- (5) Промывочный шланг
- (6) Шланг на ролике
- (7) Камера нагнетания с мембраной и транспондером
- (8) Шланг для инструмента
- (9) Луер-коннектор
- (10) Пакет с жидкостью
- (11) Роликовое колесо
- (12) Зажим для трубки



Вскрытие внешней упаковки

1а. Трубки стерильные - выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Вскройте внешнюю упаковку трубок.
- ▶ Извлечь и открыть внутреннюю упаковку трубок должен персонал стерильной зоны.

Открытие стерильной автоклавированной ёмкости

1б. Трубки нестерильные - выполняется персоналом нестерильной зоны (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США):

- ▶ Откройте стерильную ёмкость для автоклавирования трубок.
- ▶ Извлечь трубки должен персонал стерильной зоны.

Присоединение инструмента

2. Выполняется персоналом стерильной зоны:

- ▶ Оставьте Луер-коннектор (9) в стерильной зоне и передайте конец трубки с протыкающими стержнями (2) персоналу нестерильной зоны.
- ▶ Соедините Луер-коннектор (9) с инструментом (напр., питающей канюлей). Откройте подающий кран инструмента.

Установка трубок

3. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Включите систему GoFlo. Уложите трубки. Установка трубки на ролике показана на Рис. 5-6 "Положения трубки на ролике".
- ▶ Уложите шланг (6) вокруг роликового колеса (11).
- ▶ При установке трубки следите за тем, чтобы не пострадала мембрана камеры нагнетания. Камеру нагнетания (7) разрешается устанавливать только при отсутствии в ней давления.
- ▶ Осторожно задвиньте камеру нагнетания (при отсутствии давления) (7) в нижний паз зажима (12) до упора.

Подсоедините пакет с жидкостью (см. 5.8 "Присоединение пакетов с промывной жидкостью").

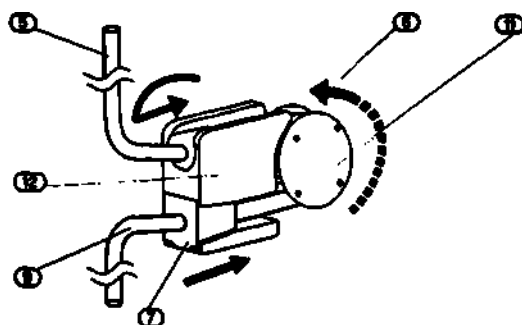


Рис. 5-6 Положения трубки на ролике

- (5) Промывочный шланг
- (6) Шланг на ролике
- (7) Камера нагнетания
- (9) Шланг для инструмента
- (11) Роликовое колесо
- (12) Зажим для трубки

5.8 Присоединение пакетов с промывной жидкостью

ОПАСНОСТЬ!

Прибор рассчитан только на применение с гибкими пакетами для промывной жидкости. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. Вследствие возникающего в стеклянном сосуде пониженного давления жидкость не может дотекать достаточно быстро. Существует опасность разрушения внешним давлением.



Пакеты с жидкостью следует подвесить на высоте h от 0,7 до 1,0 м над насосом (Рис. 5-7 "Подвешивание пакетов с жидкостью").

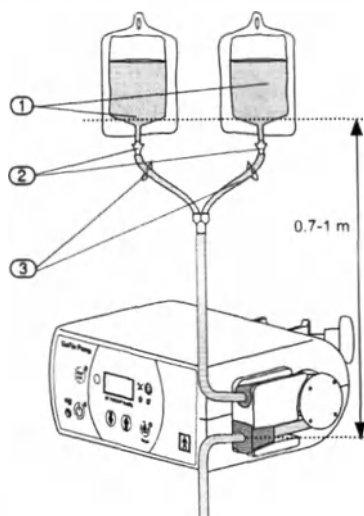


Рис. 5-7 Подвешивание пакетов с жидкостью

- (1) Пакет с жидкостью
- (2) Протыкающие стержни
- (3) Зажимы для трубок

1. Промывочный шланг может забирать промывную жидкость из двух пакетов (1). Замкните оба зажима (3) на ответвлениях питающей трубки.
2. При подсоединении или отсоединении берите протыкающий стержень (2) за специально выделенную часть.
3. Воткните протыкающий стержень в ёмкость с учётом требований стерильности (опционально соединение Safe Lock).
4. Разомкните минимум один зажим (3) на промывочном шланге.

Выбор заданного давления

ru

Промывную жидкость оперирующий хирург выбирает в соответствии с применяемыми медицинскими техниками.

5.9 Настройка системы ирригационной артроскопической GoFlo

Регулировка заданного давления может производиться как в остановленном состоянии, так и во время работы. Регулировка выполняется нажатием кнопки **ПЛЮС** (10) или **МИНУС** (11) на плёночной панели управления (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора").

Нажатием кнопки **ПЛЮС** (10) или **МИНУС** (11) на плёночной панели управления вы можете изменять значения заданного давления. Однократным нажатием кнопки **ПЛЮС** (10) или **МИНУС** (11) значение заданного давления увеличивается или уменьшается с шагом в 5 мм рт.ст. При удерживании кнопок дольше 1 с изменение происходит шагами в 20 мм рт.ст. Нажатие клавиш подтверждается тихим звуковым сигналом.

Минимальное заданное давление	Максимальное заданное давление	Заводская настройка
5 мм рт.ст.	150 мм рт.ст.	50 мм рт.ст.

Последнее установленное значение не сохраняется. После перезапуска прибора всегда задаётся заводской параметр.

Выбор заданной скорости потока

Возможность регулировки заданной скорости потока не предусмотрена. Максимальная скорость потока ограничена значением 1,5 л/мин.

5.10 Запуск системы GoFlo

Если трубки установлены и пакет с жидкостью подсоединён, нажатием кнопки **START/STOP** (ПУСК/СТОП) (2) (см. Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора") можно запустить помпу. Индикатор состояния "запуск" (3) загорается зелёным светом.

Если при запуске возник сбой, на индикаторе режимов и предупреждений выводятся соответствующие сообщения об ошибках („ERROR“, см. главу 15 "Сообщения об ошибках и предупреждения").

Прибор оснащён функцией распознавания инструментов. При этом система распознаёт гидродинамическое сопротивление инструмента, подсоединённого к шлангу. При успешном распознавании инструмента это сопротивление учитывается при последующей работе прибора, что позволяет добиться оптимальной скорости потока.

После запуска помпы индикатор давления мигает, пока продолжается калибровка инструмента. После успешного завершения калибровки инструмента помпа выдаёт два звуковых сигнала и индикатор давления перестаёт мигать.

Для оптимального определения гидродинамического сопротивления рекомендуется производить распознавание инструмента перед операцией вне сустава. Однако при необходимости система может распознать инструмент и внутри сустава.

Для достижения оптимальных результатов лечения сделайте следующее перед началом операции:

1. Подключите питающий шланг к инструменту, необходимому для хирургической операции.
2. Закройте сливной кран (при наличии).
3. Полностью откройте подающий кран.
4. Калибровку инструмента следует выполнять вне сустава на рабочей высоте ± 10 см. Процедура длится около 15 секунд.
5. Запустите промывание нажатием кнопки **Start** (Пуск). Вначале система заполнит жидкостью шланг.

6. Система определит, когда шланг будет заполнен. Система GoFlo автоматически запускает распознавание инструмента, как только режим давления стабилизируется. Это может занять от нескольких секунд (вне сустава) до одной минуты (внутри сустава).
7. Затем выполняются три коротких цикла промывки.
8. Индикатор давления перестаёт мигать, и помпа выдаёт два звуковых сигнала.
9. Закройте подающий кран. Не нажимайте на кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП). Калибровка инструмента недействительна, если была нажата кнопка **START/STOP** (ПУСК/СТОП).
10. Проведите операцию.



Замена инструмента во время операции

УКАЗАНИЕ!

Если инструмент меняется во время операции, следует выполнить повторное распознавание инструмента



Проведение:

1. Нажмите на кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП), чтобы остановить работу системы (индикатор состояния "запуск" погаснет).
2. Замените инструмент, полностью откройте подающий кран и закройте кран выходящего потока (выпускной кран).

ОПАСНОСТЬ!

Неполное открытие крана входящего потока инструмента и неполное закрытие крана выходящего потока инструмента во время распознавания могут привести к ошибкам измерения внутрисуставного давления.



3. Распознавание инструмента следует выполнять вне сустава на рабочей высоте ± 10 см. Процедура длится около 15 секунд.
4. Запустите промывание нажатием кнопки **Start** (Пуск). Вначале система заполнит жидкостью шланг.
5. Система GoFlo определит, когда шланг будет заполнен. Система автоматически запускает распознавание инструмента, как только стабилизируются условия давления. Это может занять от нескольких секунд (вне сустава) до одной минуты (внутри сустава).
6. Затем выполняются три коротких цикла промывки.
7. Закройте подающий кран. Не нажимайте на кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП). Калибровка инструмента недействительна, если была нажата кнопка **START/STOP** (ПУСК/СТОП).
8. Проведите операцию.

5.11 Использование функции "ПРОМЫВКА"

Для улучшения видимости в суставе можно активировать функцию „ПРОМЫВКА“. Эта функция повышает давление на 50 % от заданного значения давления на 20 секунд. Однако максимальное давление 150 мм рт.ст. не превышает.

1. Нажмите во время работы на кнопку **WASH** (ПРОМЫВКА) (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" ⑨). Нажатие кнопки подтверждается тихим звуковым сигналом.
2. Индикатор состояния "ПРОМЫВКА" для визуализации активного состояния промывки загорается зелёным светом.

Запуск функции „ПРОМЫВКА“

Работа с прибором

Остановка функции „ПРОМЫВКА“

Примерно через 20 секунд помпа автоматически возвращается к заданному рабочему параметру.

Чтобы остановить функцию „ПРОМЫВКА“ до истечения 20 секунд времени промывки, снова нажмите на кнопку WASH. Насос немедленно возвращается к ранее заданному рабочему параметру.

ru

6 Использование дистанционного управления

ОПАСНОСТЬ!

В случае сбоя может произойти перегрев батарей, при прикосновении существует риск ожога.

ОПАСНОСТЬ!

Перед операцией убедитесь, что дистанционное управление не воздействует на другие устройства и что другие ДУ (при наличии) не влияют на сам прибор.

ОПАСНОСТЬ!

В стерильной зоне используйте пульт дистанционного управления только в стерильном чехле.

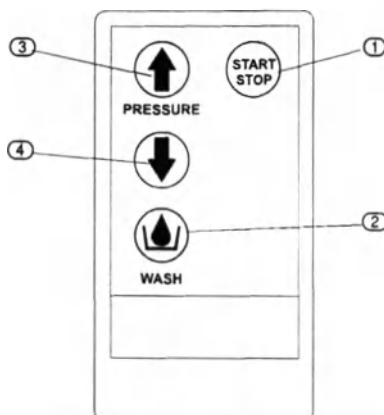


Рис. 6-1 Инфракрасное ДУ

- ① Кнопка **[START]** (ПУСК) / **[STOP]** (СТОП)
- ② Кнопка **[WASH]** (ПРОМЫВКА)
- ③ **[↑]** кнопка увеличения заданного давления
- ④ **[↓]** кнопка уменьшения заданного давления

Пульт инфракрасного ДУ позволяет управлять прибором из стерильной операционной зоны, находясь за ее пределами. Прибором можно управлять следующими органами управления инфракрасного ДУ:

Использование дистанционного управления

Кнопки	Функция
[START] (ПУСК) / [STOP] (СТОП)	Запуск и остановка процесса промывания
[↑] [↓] кнопка заданного давления	Увеличение и уменьшение заданного давления
[WASH]	Запуск и остановка функции ПРОМЫВКА

Инфракрасный датчик инфракрасного ДУ находится с передней стороны системы GoFlo. Направьте пульт ДУ на переднюю сторону системы и воспользуйтесь функциональными кнопками на пульте.

Использование дистанционного управления

6.1 Замена батареек

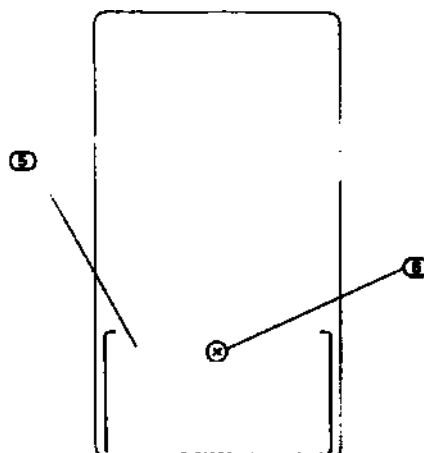
Используйте для пульта ДУ только батарейки типа АА (LR6) 1,5 В.

Запрещается использовать литий-ионные и иные аккумуляторы.

ГУ

Рис. 6-2 Задняя сторона пульта ДУ

- ⑤ Отсек для батареек
- ⑥ Винт



1. Отвёрткой откройте крышку на задней стороне пульта ДУ.
2. Извлеките старые батарейки и установите новые, соблюдая направление установки согласно символам, нанесённым на корпус пульта.
3. Установите на место крышку и закрутите.

Утилизация



Данный символ означает, что отходы от электрических и электронных приборов не должны выбрасываться вместе с несортированным бытовым мусором, а подлежат отдельному сбору. По вопросам утилизации аппаратуры обратитесь к производителю или в уполномоченное предприятие по утилизации.

6.2 Выключение прибора

Нажмите на кнопку START/STOP (ПУСК/СТОП), чтобы остановить помпу.

7 Функции безопасности

Правильность работы прибора постоянно контролируется электроникой и встроенной программой. Ошибки прибора сигнализируются звуковыми сигналами и сообщениями об ошибках. Таблица предупреждений и сообщений об ошибках приведена в главе 15 "Сообщения об ошибках и предупреждения".

7.1 Самотестирование прибора

После включения прибор выполняет самотестирование датчиков, двигателя и электроники. Во время самотестирования все индикаторы горят. В главе 15 "Сообщения об ошибках и предупреждения" описаны сообщения, выдаваемые при сбоях отдельных узлов.

7.2 Превышение заданного давления

При артроскопических вмешательствах, в особенности при движении сустава, может кратковременно возникать избыточное давление, в отдельных случаях свыше 300 мм рт.ст. На этот случай в контроллере насоса заложены предохранительные механизмы.

Возможное избыточное давление внутри сустава понижается насосом.

Превышение заданного давления во время работы

В случае, если фактическое давление превышает заданное более, чем на 30 мм рт.ст., в течение 5 с и более, насос пытается снизить избыточное давление путём обратного вращения роликового колеса. Визуальные и звуковые сигналы не выдаются.

Если насос не может снизить избыточное давление, индикатор избыточного давления мигает красным цветом (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" ⑦) и выдаётся звуковое предупреждение (10 звуковых сигналов). Кроме этого, двигатель отключается. Когда избыточное давление исчезает, двигатель снова включается, визуальные и звуковые предупреждающие сигналы прекращаются.

Если фактическое давление превышает безопасный порог 200 мм рт.ст., прибор пытается немедленно понизить избыточное давление путём обратного вращения роликового колеса.

Давление > 200 мм рт.ст.

Индикатор избыточного давления (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" ⑦) мигает жёлтым цветом. Если фактическое значение не опускается ниже безопасного порога 200 мм рт.ст. в течение 2 с, выдаётся звуковое предупреждение (3 звуковых сигнала).

В случае превышения безопасного порога 250 мм рт.ст. прибор пытается немедленно понизить избыточное давление путём обратного вращения роликового колеса. Индикатор избыточного давления (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" ⑦) мигает красным цветом. Если фактическое значение не опускается ниже безопасного порога 250 мм рт.ст. в течение 2 с, выдаётся звуковое предупреждение (10 звуковых сигналов).

Давление > 250 мм рт.ст.

Если после непрерывного обратного вращения в течение более 5 секунд насосу не удастся уменьшить давление ниже 250 мм рт.ст., двигатель отключается, пока давление не опустится до значения <250 мм рт.ст.

ru



8 Контроль работоспособности

ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.

ОПАСНОСТЬ!

Для исключения инфекции стерилизуйте многоразовые инструменты и трубки (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) перед проведением вмешательства. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.

ОПАСНОСТЬ!

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

ОПАСНОСТЬ!

Сбой прибора

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Использование прибора запрещено при наличии очевидных дефектов, в частности, сетевого штекера и кабеля питания.

УКАЗАНИЕ!

Убедитесь, что насос зафиксирован после затягивания Т-образного винта. Также убедитесь, что Т-образный винт остаётся в затянутом положении.

8.1 Подготовка контроля работоспособности

Убедитесь, что пакеты с жидкостью соответствуют указанным требованиям (см. главу 5.8 "Присоединение пакетов с промывной жидкостью") и подвешены надлежащим образом.

8.2 Проведение контроля работоспособности

Пакет с жидкостью и инструмент подсоединены к насосу (см. главу 5.10 "Запуск прибора"). Насос включён.

ВНИМАНИЕ!

Эти проверки разрешается проводить только вне системы.

1. Выберите:

- Заданное давление = 100 мм рт.ст.

2. Запустите насос кнопкой START/STOP (ПУСК/СТОП). Загорится индикатор состояния "запуск" (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (3)). Кран подачи на инструменте открыт, т.е. жидкость течёт из инструмента. Комплект трубок заполняется жидкостью.

3. Закройте подачу на инструменте.

8.2.1 Проверка функции "ПРОМЫВКА"

1. Запустите функцию „ПРОМЫВКА“ нажатием кнопки WASH на приборе (или соответствующей кнопки на пульте ДУ). На индикаторе заданного давления отображается повышение давления для функции „ПРОМЫВКА“, в данном случае 150 мм рт.ст. Роликовое колесо должно подавать короткое время и затем останавливается.
2. Остановите функцию „ПРОМЫВКА“ повторным нажатием кнопки WASH на приборе (или соответствующей кнопки на пульте ДУ). Индикатор давления показывает последние установленные значения, в данном случае 100 мм рт.ст. Роликовое колесо должно вращаться назад короткое время и затем останавливается.

8.3 Завершение контроля работоспособности

Остановите прибор нажатием кнопки START/STOP (ПУСК/СТОП) ② (см. Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора").

При этом проверка работоспособности успешно завершается. Прибор проверен и готов к операции. Переведите прибор в рабочее положение.

ГУ

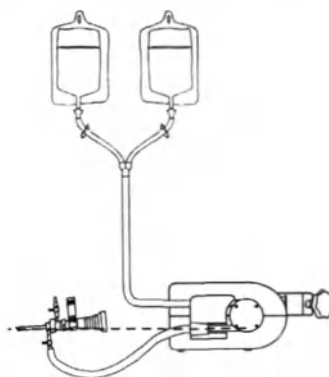
9 Применение прибора в операционной

ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.

Следите за тем, чтобы система GoFlo находилась на одной высоте с инструментом. Из-за гидростатического давления разница в высоте влияет на результаты измерения давления.



ВНИМАНИЕ!

Промывную жидкость оперирующий хирург выбирает в соответствии с применяемыми медицинскими техниками.

1. Выберите нужное заданное давление.
2. Откройте подающий кран на инструменте и закройте кран выходящего потока (выпускной кран).
3. Нажмите кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП). Загорится индикатор состояния "запуск" (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" ③). Дождитесь завершения распознавания инструмента (инструмент находится вне сустава на рабочей высоте ± 10 см к высоте проведения операции).
4. Закройте подающий кран инструмента после завершения распознавания.
5. Введите инструмент в сустав.
6. Откройте подающий кран на инструменте. Прибор обеспечивает растяжение сустава в соответствии с выбранным заданным давлением. Скорость потока автоматически снижается, когда достигнуто заданное давление.

Завершите процесс промывки.

Подсоедините кран к инструменту. Нажмите кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП).

Производитель рекомендует в случае использования глюкозосодержащих промывных растворов (ВЧ-применение) опорожнить комплект трубок с помощью помпы. Предварительно снимите пакет с жидкостью и инструмент.

Применение прибора в операционной

1. Выключите прибор кнопкой дежурный режим/включение.
2. Отсоедините трубки.

УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации комплекта трубок.



ru



Предписания производителя



10 Уход и техобслуживание

Для обеспечения надежного и безопасного функционирования системы требуется обязательное проведение соответствующих работ по уходу. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала выполняйте проверку работоспособности и комплектности системы перед каждым применением. Запрещается проводить обслуживание прибора в рабочем режиме.

Инструкции по повторной обработке соответствуют требованиям стандартов AAMI ST79, ST81 AAMI, AAMI TIR12, ISO 17664 и ISO 17665. Несмотря на то что они были валидированы производителем как пригодные для подготовки приборов к повторному использованию, пользователь обязан обеспечить, чтобы проведенная обработка (с помощью приборов, материалов и персонала в установке для подготовки) достигла нужных результатов. Обычно это требует валидации и контроля процесса. Производитель рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты при повторной обработке медицинских изделий.

ОПАСНОСТЬ!

• В целях минимизации опасности инфекции необходимо очищать и стерилизовать все компоненты многократные использования перед первым и после каждого последующего применения (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США).

• Следует убедиться, что перед началом обработки все компоненты были подготовлены так, как описано в данной главе.

• Время сушки зависит от следующих изменяющихся параметров: высота, влажность, вид упаковки, предварительная подготовка, размер камеры, степень нагрузки и размещение в камере. Пользователь должен убедиться, что установленная в автоклаве длительность сушки обеспечит сушку медицинских приборов.

10.1 Очистка Системы GoFlo

1. Переключите систему при необх. кнопкой **дежурный режим/включение в дежурный режим**.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность системы тряпкой, смоченной в средстве для поверхностной дезинфекции. Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства. Ни в коем случае не допускать попадания влаги внутрь прибора.

УКАЗАНИЕ!

Запрещается стерилизовать систему GoFlo.

10.2 Периодичность обслуживания

Производитель предписывает проводить регулярные проверки работоспособности и безопасности системы GoFlo техническим специалистом или инженером больницы. Контроль данного прибора следует проводить ежегодно. Проверки описаны в главе 11 "Ежегодный контроль".

Регулярные осмотры позволяют заблаговременно выявить нарушения работы и повысить безопасность и срок службы системы GoFlo.

УКАЗАНИЕ!

Во время операции запрещается проводить какие-либо работы по обслуживанию.

10.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре

Для обеспечения безопасной работы системы следует проводить ее обслуживание в авторизованном сервисном центре через надлежащие интервалы. В зависимости от частоты и длительности применения эти работы должны выполняться каждые два года. В противном случае производитель не несёт ответственности за безопасность прибора.

Наклейка на задней стенке прибора напоминает пользователю о крайнем сроке очередного техобслуживания.

Подготовку и сертификацию специалистов авторизованных сервисных служб выполняет только изготовитель.

К выполнению любых работ по обслуживанию (модификации, ремонт, калибровка и др.) допускаются только специалисты авторизованных производителем сервисных центров.

При проведении техобслуживания и иного сервиса в неавторизованных сервисных центрах производитель не несёт ответственности за безопасность прибора.

Самовольное вскрытие прибора и несанкционированный ремонт и/или модификации освобождают производителя от всякой ответственности за безопасность работы прибора.

Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт, юстировку или модификацию прибора и принадлежностей.

После проведения проверки или ремонта в сервисном центре необходимо получить акт о выполненных работах. Данный акт должен содержать данные о виде и объёме проведённых работ, дате выполнения работ и наименование фирмы-исполнителя с подписью.

Периодичность обслуживания - каждые два года



Авторизованные сервисные центры

Неавторизованные сервисные центры

Ответственность

Техническая документация

Акт

10.4 Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителя проверьте параметры устанавливаемого предохранителя согласно главе 14 "Технические характеристики".



Предохранитель неисправен и подлежит замене, если:

- индикаторы и дисплей (при наличии в приборе) не горят,
- прибор не работает.

Убедитесь, что:

- кабель питания правильно соединяет вход питания прибора с розеткой, оснащённой защитным контактом,
- предохранитель сети здания исправен.

ОПАСНОСТЬ!

Отсоедините кабель питания от системы перед проверкой предохранителя.



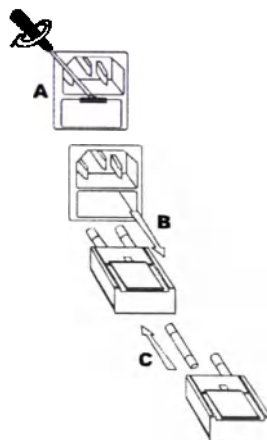
Для замены предохранителя не требуется вскрывать систему.

1. Выключите систему.
2. Отсоедините прибор от электросети. Для этого выньте сетевой штекер

ГУ

- из розетки.
3. Извлеките кабель питания из штекера системы GoFlo.
 4. Держатель предохранителя находится непосредственно на штекере системы.
 5. Выньте держатель предохранителя, как показано на Рис. 10-1 "Вскрытие держателя предохранителя".
 6. А Разблокируйте фиксатор держателя предохранителя с помощью маленькой отвертки.
 7. В Выньте держатель предохранителя.
 8. С Проверьте предохранитель.
 9. Вставьте новый предохранитель. Используйте только предписанные предохранители (см. главу 14 "Технические характеристики").
 10. Задвиньте держатель предохранителя до слышимой точки фиксации.
 11. Используя сетевой кабель питания, снова установите соединение между розеткой с защитным контактом и штекером с задней стороны прибора.

Рис. 10-1 Вскрытие держателя предохранителя



10.5 Уход и обслуживание нестерильных трубок (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

Система может работать с валидованными для него нестерильными трубками. При использовании нестерильных трубок соблюдайте следующие указания.

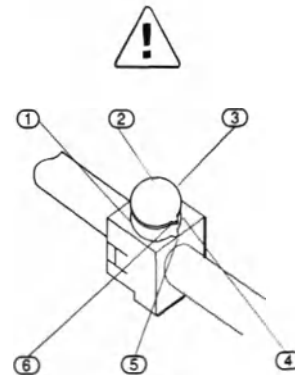
Указания по мембране
камеры нагнетания

ru

ОПАСНОСТЬ!

Перед чисткой вынимайте мембрану.

1. Перед чисткой: осторожно извлеките мембрану (2) из камеры нагнетания (1). Следите за тем, чтобы не повредить её. Для этого потяните мембрану за язычок (6) вверх.
2. Установка мембраны на место перед стерилизацией: Уложите мембрану (3) утолщением в кольцевую канавку камеры нагнетания (1). Язычок (6) должен находиться над специальной выемкой (5).
3. Вдавите утолщение мембрану в канавку (4). Мембрана должна закрываться напорной камерой ровно и без складок по всему периметру.



Подготовка к очистке

10.5.1 Очистка нестерильных трубок (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

Разберите трубки на составляющие.

Рекомендуется выполнять повторную обработку трубок нестерильных как можно скорее после его использования.

Машинная чистка и дезинфекция с помощью дезинфектора Miele. Можно выбрать программу Vario для дезинфекции.

Автоматическая чистка и дезинфекция

Осторожно промойте компоненты проточной водой. Очистите и ополосните компоненты деминерализованной водой. Приставший коагулят можно удалить мягкой щёткой.

Ручная чистка

Дайте воде стечь и вытрите детали насухо стерильной мягкой салфеткой.

10.5.2 Дезинфекция нестерильных трубок (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

ОПАСНОСТЬ!

Не оставляйте трубки и другие силиконовые части в дезинфицирующем растворе дольше, чем на 30 минут. Силикон впитывает различные дезинфицирующие средства и затем может пострадать при стерилизации паром.



1. Дезинфицировать следует только тщательно очищенные трубки.
2. Положите детали трубок в дезинфицирующее средство (напр., Neodischer Mediclean). При этом детали не должны лежать друг на друге. Концентрации дезинфицирующего средства и длительность обработки зависит от указаний производителя средства. Слишком высокая концентрация приведёт к повреждению трубок.
3. Вынимайте части щипцами с мягкими губами.
4. Сполосните остатки дезинфицирующего средства стерильной водой в стерильных условиях.
5. Вытрите детали насухо стерильной салфеткой и заверните их в

Дезинфекция

Уход и техобслуживание

Сушка

Обслуживание

Упаковка

стерильные салфетки.

6. Перед стерилизацией снова соберите все детали.

Дайте трубкам полностью высохнуть при температуре 80 °С.

Обслуживание не требуется.

Индивидуальная: использовать стандартизованный упаковочный материал. Пакет должен быть достаточно большим для комплекта трубок, чтобы запечатывающий слой не подвергался напряжению.

10.5.3 Стерилизация нестерильных трубок (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

Производитель проверил трубки на стойкость к определённому числу циклов стерилизации (точное число см. на этикетке). Никогда не превышайте указанное производителем количество применений.

УКАЗАНИЕ!

Последнее применение трубок сигнализируется после нажатия кнопки START/STOP индикацией "000", дополнительно выдаётся тихий звуковой сигнал. Данные трубки не подлежат использованию даже после стерилизации.

ОПАСНОСТЬ!

После стерилизации и перед применением проверяйте комплект нестерильных трубок на признаки повреждения. Никогда не используйте трубки, имеющие признаки повреждения, в частности, ломкость и перфорацию.

Автоклавирование

Автоклавировать трубки можно только в очищенном, сухом и собранном виде. Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по применению автоклава.

Производителем допускается следующий способ стерилизации:

Стерилизация насыщенным паром с использованием предвакуума при 134 °С / 3 барах в течение 5 минут с последующей сушкой в течение 20 минут.

Стерилизация гамма-излучением

Не проводите стерилизацию гамма-излучением.

11 Ежегодный контроль

Производитель предписывает проводить регулярные проверки работоспособности и безопасности системы техническим специалистом или инженером больницы. Контроль данного прибора следует проводить ежегодно. Регулярные осмотры позволяют заблаговременно выявить нарушения работы и повысить безопасность и срок службы системы.

Предписание производителя

Описанные в этой главе проверки разработаны специально для технического специалиста или инженера больницы. Управление, работоспособность и производительность прибора можно проверить простым способом. Проведение каждого теста следует протоколировать в главе 17.1 "Протокол испытаний" с указанием даты и подписи.

Контрольные тесты

ru

11.1 Проверка электрической безопасности

1. Проведите визуальный контроль. Убедитесь, что
 - предохранитель имеет параметры, указанные производителем,
 - надписи и наклейки на приборе хорошо читаются,
 - механическое состояние прибора допускает безопасную работу,
 - отсутствуют загрязнения, угрожающие безопасности работы.
2. Проведите измерение тока утечки на землю, тока прикосновения/тока утечки на корпус и сопротивления защитного проводника согласно IEC 62353 в актуальной редакции или согласно действующему национальному стандарту.

11.2 Базовая проверка работоспособности

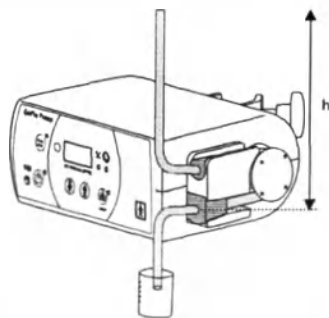


Рис. 11-1 Размещение при проведении базовой проверки

При базовой проверке работоспособности тестируются индикаторы, кнопки и производительность прибора. Для этой проверки вам потребуются:

Подготовка к базовой проверке

- комплект оригинальных трубок
- пакет с жидкостью
- и мерный сосуд со шкалой (1,0 л)
- секундомер

Строение испытательной конструкции приведено на Рис. 11-1 "Размещение при проведении базовой проверки".

1. Включите прибор.
2. Уложите трубки.
3. Подвесьте пакет с жидкостью на крюке подвески на высоте $h = 0,7-1$ м и соедините его с промывочным шлангом.
4. Вложите шланг для инструмента в мерный сосуд.
5. Выберите следующие параметры:
 - Заданное давление: 150 мм рт.ст.
6. Нажмите кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП). Загорится индикатор состояния "запуск" (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" ③).

Проведение базовой проверки

ru

- Роликовое колесо начинает вращаться.
7. Заполните комплект трубок полностью жидкостью. Дождитесь завершения распознавания инструмента.
 8. Замкните зажим (Рис. 5-4 "Элементы комплекта трубок" (3)).
 1. Опорожните мерный сосуд.
 2. Раскройте зажим (Рис. 5-4 "Элементы комплекта трубок" (3)) и остановите через 30 секунд.
 3. По истечении этого времени нажмите на кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП). В мерном сосуде должно находиться 0,75 л ($\pm 10\%$) жидкости.

При достижении этих значений базовая проверка работоспособности успешно завершена.

11.3 Проверка измерения давления

При проверке измерения давления тестируется правильность работы камеры нагнетания, датчиков давления и точность измерения давления.

Подготовка к проверке измерения давления

1. Введите тестируемый комплект трубок в прибор (без подсоединённого инструмента).
2. Соедините комплект трубок с пакетом жидкости.
3. При необходимости откройте зажимы на пакете и нажмите кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП), чтобы полностью удалить воздух из комплекта трубок.
4. После удаления воздуха снова нажмите на кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП).

Проведение проверки измерения давления

1. Нажмите одновременно кнопки "уменьшить давление" (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (11)) и "WASH" (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (9)) на 3 секунды.
2. Нажатием кнопки "увеличить давление" (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (10)) или "уменьшить давление" установите индикатор на "P".
3. Нажмите кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП) для подтверждения.
4. Держите заполненный жидкостью конец шланга с наконечником Люэра ровно на 1 м выше камеры нагнетания комплекта трубок.
5. Снимите показание давления. Значение должно составлять 74 ± 5 мм рт.ст.
6. Выйдите из режима проверки нажатием кнопки "WASH". Если вы запустили режим проверки из нормального режима, теперь снова отображается индикация заданного давления.

12 Список принадлежностей

Изделие	Номер для заказа
Трубки стерильные с наконечником Луер-коннектором и протыкающими стерильными, только входящий поток	T0449-01
Трубки нестерильные с Луер-коннектором и протыкающими стерильными, только входящий поток (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)	T0454-01
Пульт ДУ для системы GoFlo	72204972
Стерильный чехол для ДУ, одноразовое изделие	72205012
НАБОР, США/КАНАДА: Инструкция по применению англ., фр., исп., порт., нем.; сетевой кабель (США)	72204975
НАБОР, ЕС юг: Инструкция по применению англ., нем., ит., исп., порт., греч.; сетевой кабель (МЕЖДУН.)	72204976
НАБОР, ЕС север: Инструкция по применению англ., нид., норв., шв., фин., дат.; сетевой кабель (МЕЖДУН.)	72204977
НАБОР, ЕС восток/Азия: инструкция по применению англ., рус., рум., яп., кит., кор.; сетевой кабель (МЕЖДУН.)	72204978
НАБОР, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ: Инструкция по применению англ.; сетевой кабель (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	72204979

* = Рабочая часть

Меры предосторожности



13 Электромагнитная совместимость

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности применительно к электромагнитной совместимости (далее сокращённо "ЭМС").

Данная система должна использоваться исключительно по назначению, указанному в руководстве. При установке и вводе в действие обязательно соблюдать указания по ЭМС.

ВНИМАНИЕ!

Принадлежности

Для обеспечения соответствия требованиям IEC 60601-1-2 в текущей редакции разрешается использовать систему GoFlo только с принадлежностями, указанными в главе 12 "Список принадлежностей".

В целях обеспечения базовой безопасности и существенной функциональности в отношении электромагнитных помех в течение всего срока службы прибора его необходимо перезапускать каждые 24 часа для выполнения самотестирования. Необходимо соблюдать периодичность техобслуживания, указанную в главе 10.2. Периодичность обслуживания.

Данный прибор отвечает требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских электрических приборов согласно IEC 60601-1-2. Используемые при проверке предельные значения обеспечивают базовую меру защиты от типичных электромагнитных воздействий, которые могут возникать в учреждениях здравоохранения. В связи с этим маловероятно, что отдельные рабочие характеристики будут недоступны или лишь ограниченно доступны в присутствии ЭМ-помех.

Меры защиты
электростатического разряда

от

13.1 Электрические соединения

К мерам защиты от электростатического разряда относится:

- Выравнивание потенциалов (РЕ), при наличии в приборе, для всех соединяемых приборов.
- использование только указанных принадлежностей

Технический персонал больницы следует проинформировать или обучить мерам защиты от электростатического разряда.

13.2 Директивы и заявление производителя - электромагнитные помехи

Система GoFlo предназначена для использования в условиях, описанных ниже. Пользователь системы GoFlo должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.

RU

Тест на излучение помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - директивы
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Система GoFlo использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних задач. Поэтому уровень ВЧ-излучения очень низок, и воздействие на соседние электронные приборы маловероятно.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс B	Система GoFlo пригодна для использования в любых учреждениях, в т.ч. в жилых зданиях и зданиях, непосредственно подключенных к электросети общего пользования, от которой снабжаются также здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная совместимость

13.3 Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система артроскопическая GoFlo предназначена для применения в описанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь системы GoFlo должен обеспечить работу прибора в данных условиях.

RU

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровни соответствия	Рекомендации по электромагнитному окружению
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным или бетонным либо быть покрыт керамической плиткой. Если на полу лежит синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий Модуляция 100 кГц	± 2 кВ для силовых линий Модуляция 100 кГц	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.
Импульсные напряжения (выбросы) согласно IEC 61000-4-5	Противофазное напряжение ± 1 кВ на провод противофазное напряжение ± 2 кВ на землю	Противофазное напряжение ± 1 кВ на провод противофазное напряжение ± 2 кВ на землю	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.
Отказы напряжения, кратковременные сбои и колебания электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным значениям, используемым в условиях офисов и больниц.
Кондуктивные ВЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 МГц - 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц при 1 кГц	3 Vrms 0,15 МГц - 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц при 1 кГц	
Импульсные ВЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	

УСТОЙЧИВОСТЬ к ближним полям от беспроводного оборудования
ВЧ-связи

Метод испытания IEC 61000-4-3

Частота испытания (МГц)	Полоса (МГц)	Сервис	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕ ЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; полоса LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

ОПАСНОСТИ

Переносные устройства ВЧ-связи могут влиять на рабочие характеристики системы GoFlo. В связи с этим, такие приборы должны располагаться на расстоянии не менее 30 см (независимо от всех расчётов) от системы GoFlo и ее компонентов и кабелей.



Технические характеристики

14 Технические характеристики

Номинальное напряжение в В:	100-240 В		
Номинальная частота в Гц:	50/60 Гц		
Предохранитель(-ли)	2 x T 3,15 АН, 250 В, из номенклатуры UL		
Потребляемая мощность:			
штатный режим (ВА)	60 ВА		
полная нагрузка (ВА)	141 ВА		
Потребление тока:	(ток)	(напряжение)	(частота)
штатный режим (А)	1,15 А	100 В	60 Гц
полная нагрузка (А)	0,59 А	240 В	50 Гц
Класс защиты:	I		
Применение типа (комплект трубок)	BF		
Степень защиты (IP-код):	IP41		
Классификация (согласно 93/42/ЕЭС):	IIa		
Соответствие стандартам:	EN 60601-1 / IEC 60601-1 в действующей редакции		
	EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 в действующей редакции		
Условия эксплуатации:	10 - 40 °C / 50 to 104 °F		
	30 -75 % отн. влажность воздуха		
	Макс. высота установки над уровнем моря 3000 м		
Условия хранения и транспортировки:	-25 - 70 °C / -13 - 158 °F		
	10-95 % отн. влажность воздуха		
	давление воздуха 700 -1060 гПа		
Макс. уровень громкости:	<80 дБ(А)		
Диапазон регулировки давления:	5-150 мм рт.ст.		
Точность измерения давления:	±4,5 мм рт.ст. (диапазон 0-300 мм рт.ст., статич.)		
Максимальная скорость потока:	1,5 л/мин ±10 %		
Размеры - ширина x высота x глубина (мм):			
Макс. размер (с Т-образным винтом, максимально выкрученным):	240 x 103 x 255 (мм)		
Мин. размер (без Т-образного винта)	240 x 103 x 221 (мм)		
Вес:	2,8 кг		
Интерфейсы:	Сервисный интерфейс (гнездо D-Sub 9-пол.)		
	Сетевой разъем (IEC-60320-1 C14)		
Версия ПО:	Информация о версии ПО приведена в сервисном меню		

15 Сообщения об ошибках и предупреждения

Таблица 1: Информирование сигналы

Визуальные	Звуковые	Приоритет	Причина
000 (в течение 3 с)	1 звуковой сигнал, тихий	Информация	Стерильные/нестерильные трубки (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) принят Число оставшихся циклов: 0
xxx (в течение 3 с)	1 звуковой сигнал, тихий	Информация	Нестерильные трубки (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) принят Число оставшихся циклов: xxx
не требуется	1 звуковой сигнал, тихий	Информация	Самотестирование успешно завершено
не требуется	1 звуковой сигнал, тихий	Информация	Подтверждение кнопкой

Таблица 2: Физиологические предупреждения

Визуальные	Звуковые	Приоритет	Причина
Индикатор избыточного давления (мигает, цвет жёлтый) немедленно до устранения условия	3 звуковой сигнал (после 2 секунд наличия условия предупреждения до устранения условия)	Средний	Превышен безопасный порог давления (200 мм рт.ст.)
Индикатор избыточного давления (мигает, цвет красный) немедленно до устранения условия	10 звуковой сигнал (после 5 секунд наличия условия предупреждения до устранения условия)	Высокий	Превышен критический безопасный порог давления (250 мм рт.ст.) ИЛИ Избыточное давление невозможно понизить обратным вращением роликового колеса

Таблица 3: Технические предупреждения - ошибки пользователя

Визуальные	Звуковые	Приоритет	Причина
— (постоянно до удаления комплекта трубок)	1 звуковой сигнал	Низкий	Прибор включён с установленным комплектом трубок, невозможно проверить датчик
E01 (3 с)	1 звуковой сигнал	Низкий	Попытка активации помпы без установленного комплекта трубок
E02 (постоянно до удаления комплекта трубок)	1 звуковой сигнал	Низкий	Установлен недействительный комплект трубок, маркированный как "использованный"
E03 (постоянно до удаления комплекта трубок)	1 звуковой сигнал	Низкий	Установлен недействительный комплект трубок

Сообщения об ошибках и предупреждения

Таблица 3: Технические предупреждения - ошибки пользователя

Визуальные	Звуковые	Приоритет	Причина
E04 (3 с)	1 звуковой сигнал	Низкий	Неправильно установлены трубки
E02/E03 (мигает 3 раза)	1 звуковой сигнал	Средний	Попытка активации помпы с недопустимым (использованным или недействительным) комплектом трубок

Таблица 4: Технические предупреждения - ошибки прибора

Визуальные	Звуковые	Приоритет	Причина
E05 Символ обслуживания, красный (постоянно)	5 звуковой сигнал	Высокий	Ошибка датчика
E06 Символ обслуживания, красный (постоянно)	5 звуковой сигнал	Высокий	Ошибка двигателя
E07 Символ обслуживания, красный (постоянно)	5 звуковой сигнал	Высокий	Неисправность модуля RFID
E50 Символ обслуживания, красный (постоянно)	5 звуковой сигнал	Высокий	Ошибка связи
E55 Символ обслуживания, красный (постоянно)	5 звуковой сигнал	Высокий	Ошибка электроники
E58 Символ обслуживания, красный (постоянно)	5 звуковой сигнал	Высокий	Ошибка клавиатуры
E59 Символ обслуживания, красный (постоянно)	5 звуковой сигнал	Высокий	Calibration error (Ошибка калибровки)

16 Глоссарий

Термин	Пояснение
Суточный комплект трубок пациента (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США И КИТАЕ)	Суточный комплект трубок пациента - это комплект трубок для лапароскопии и артроскопии, состоящий из суточной трубки и шланга пациента. В то время, как шланг для пациента должен быть заменен для каждой операции, суточная трубка может оставаться в приборе на срок до 24 часов.
ЭМС	Электромагнитная совместимость - это способность прибора удовлетворительно функционировать в электромагнитном окружении, не внося в это окружение неприемлемых электромагнитных возмущающих воздействий на другое оборудование.
Медицинский прибор	Медицинский электрический прибор для терапии, контроля или диагностики пациентов, который оснащен не более чем одним разъемом для подключения к электросети и который обязательно устанавливает физический или электрический контакт с пациентом либо передает энергию к пациенту или от него, либо регистрирует такую передачу энергии к пациенту или от него.
Медицинская система	Медицинская электрическая система, состоящая из комбинации приборов, из которых минимум один классифицирован как медицинский электрический прибор и специфицирован производителем как таковой и которые объединены посредством функционального соединения или использования многоконтактной штепсельной розетки.
Контроль работоспособности	Контроль безупречной работоспособности прибора должен выполняться перед каждой операцией.
Проверка безопасности	Проверка безопасности прибора является составной частью ежегодного контроля.
Базовая проверка работоспособности	Проверка основных функций прибора является составной частью ежегодного контроля.

Приложение

17 Приложение

17.1 Протокол испытаний

[illegible]

17.2 Бланк возарата

При возврате прибора заполните данный формуляр:

Наименование собственника:

FV

Торговый партнёр:

Адрес отправителя

УПАЦИ:

Номер дома:

[illegible]**Keywords:**

Нас. пункт:

[illegible]

Страна:

BAKH01

Серийный номер (SN, см. фирменную табличку):

Тип прибора:

Описание дефекта:

[illegible]

Контактное лицо

Подпись

Data

Указатель

А

Автоклавирующее 34
 Авторизованные сервисные службы 4
 Авторизованные сервисные центры 31
 Акт 31

В

Возврат прибора 11
 Возможны технические изменения 3
 Вскрытие внешней упаковки 18
 Входной контроль 11

З

Запуск функции "ПРОМЫВКА" 21
 Защитный контакт 11

И

Использование дистанционного управления 23
 Использование по назначению 4, 8

К

Клиническое применение 8
 Контаминация 4

М

Меризовка использованного комплекта трубок 15
 Меры защиты от электростатического разряда 38
 Меры предосторожности 38

Н

Неавторизованные сервисные центры 31

О

Обслуживание 34
 Остановка функции "ПРОМЫВКА" 22
 Ответственность 31
 Открытие стерильной автоклавирующей ёмкости 18

П

Перед операцией 28
 Периодичность обслуживания - каждые два года 31
 Подготовка к базовой проверке 35
 Подключение к сети 11
 После операции 28
 Потеря сигнала транспондера 16
 Превышение заданного давления 25
 Предписание производителя 35
 Предписания производителя 30
 Присоединение инструмента 18
 Проведение базовой проверки 35
 Противопоказания 8

Р

Рекомендованные диапазоны давления 8

С

Стерилизация гамма-излучением 34

Т

Техническая документация 31
 Только для потребителей в США 12

У

Упаковка 34
 Установка комплекта трубок 18
 Утилизация 4
 Уход и техобслуживание 4, 4

Ф

Федеральное законодательство 4

**ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«СИСТЕМА ИРРИГАЦИОННАЯ АРТРОСКОПИЧЕСКАЯ
GOFLO»**

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной

Примечание

Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Система ирригационная артроскопическая GoFlo»:
Изделие(я), прибор, система GoFlo, система ирригационная.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ	
1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	Система ирригационная артроскопическая GoFlo
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ	
2.1. Назначение	Изделие представляет собой систему ирригационную артроскопическую, предназначенную для применения в диагностической и оперативной артроскопии, и служит для растяжения и промывки следующих суставов: коленный, плечевой, тазобедренный, локтевой, лучезапястный, голеностопный.
2.2. Показания	Изделие GoFlo представляет собой ирригационную систему артроскопическую, предназначенную для применения в диагностической и оперативной артроскопии, например, при: - повреждениях связок - повреждение мениска - повреждениях хрящей - планировании операции и катamnестических обследованиях Система служит для растяжения и промывки суставов колена, плеча, бедра, локтей, а также для растяжения сустава кисти и голеностопного сустава.
2.3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	Применяемые в артроскопии помпы могут вызывать экстравазацию (попадание жидкостей в окружающие ткани). В тяжелых случаях возникающий из-за этого отек может привести к травмированию пациентов с синдромом сдавливания, невропраксией, тахикардией, пневмотораксом, разрывом тканей или повреждениями нервов. При обнаружении экстравазации рекомендуется уменьшить давление и внимательно наблюдать за распределением избыточной жидкости.
2.4. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	Отсутствуют ограничения, которые необходимо учитывать особо при использовании у разных групп пациентов.
2.5. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	Возможность влияния использования изделия на способность управления Транспортными средствами и механизмами не выявлена.
2.6. Противопоказания (дополнительные данные)	Артроскопия противопоказана при: - Инфекции мягких тканей вокруг сустава - Околосуставная опухоль - Существующая коагулопатия - Синдром Зудека (например, большое количество жидкости в полости сустава, которое вызывает экстравазацию в окружающие ткани).
3. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ	
РАЗРАБОТЧИК: W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH (У.О.М Уорлд оф Медисин ГмбХ), Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany (Германия) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH (У.О.М Уорлд оф Медисин ГмбХ), Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany (Германия) МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: 1. W.O.M World of Medicine GmbH (У.О.М Уорлд оф Медисин ГмбХ) Alte Poststraße 11 96337 Ludwigsstadt Germany (Германия)	
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:	
ООО «Смит энд Нефью» 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1	
5. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	
Система артроскопическая GoFlo может использоваться только в комбинации с оригинальными частями системы, а именно Помпой, Пультом дистанционного управления, Трубками стерильными, Трубками нестерильными, производства W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, а также с передвижной стойкой. В артроскопических процедурах система артроскопическая GoFlo и принадлежности к ней могут использоваться совместно с медицинскими изделиями, выпускаемыми компанией Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, зарегистрированными в РФ РУ № РЗН 2013/225, «Оборудование эндоскопическое для проведения артроскопических операций с принадлежностями», № РЗН 2013/926, «Изделия травматологические для артроскопических операций с принадлежностями», а именно : Тележка для эндовидеооборудования, артроскоп прямого видения, канюли: однопросветная, двухпросветная, изогнутая, прямая, одноклапанная, двухклапанная, поворотная, гладкая, с резьбой, отводящая, входящего потока, высокопоточная, среднепоточная, низкопоточная, граудированная, диагностическая, щелевая.	

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики медицинского изделия Системы ирригационной артроскопической GoFlo
Таблица 1. Технические характеристики Помпы ирригационной артроскопической GOFLO

Номинальное напряжение	100-240 В			
Номинальная частота	50/60 Гц			
Предохранитель	2 x Т 3,15 АН, 250 В			
Потребляемая мощность	Штатный режим		60 ВА	
	Полная нагрузка		141 ВА	
Потребление тока		Ток	Напряжение	Частота
	Штатный режим	1,15 А	100 В	60 Гц
	Полная нагрузка	0,59 А	240 В	50 Гц
Класс защиты	I			
Применение типа (трубки)	BF			
Степень защиты (IP-код)	IP41			
Макс. уровень громкости	<80 дБ(А)			
Диапазон регулировки давления	5 to 150 мм рт.ст.			
Точность измерения давления	± 4,5 мм рт.ст. (диапазон 0-300 мм рт.ст., статич.)			
Максимальная скорость потока	1.5 л/мин ±10 %			
Размеры - ширина x высота x глубина, мм	Макс. размер (с Т-образным винтом, максимально выкрученным)		240 x 103 x 255	
	Мин. размер (без Т-образного винта)		240 x 103 x 221	
Вес	2,8 кг			
Интерфейсы	Сервисный интерфейс (гнездо D-Sub 9-пол.)			
	Сетевой разъём (IEC-60320-1 C14)			
Погрешность составляет ± 10 %, если не указано иное				

Таблица 2. Технические характеристики Пульт дистанционного управления

Характеристика	Значение
Длина , мм	120,1
Ширина , мм	65,5
Высота , мм	22,3
Масса (с учётом батарей, 2 шт), г	134,2
Спецификации батарей	
Среднее время работы, месяцев	6
В режиме ожидания, лет	7-10
Тип батарей	AA щелочная
Емкость, мАч	2950
Напряжение, В	1,5
Длина элемента вместе с контактным выступом положительного полюса составляет, мм	50,5
Диаметр, мм	14,5
Погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное	

Таблица 3. Технические характеристики Трубки стерильные

Характеристика	Значение
Длина трубки, см	476
Внешний диаметр, мм	7,1
Внутренний диаметр, мм	5,1
Ширина зажима для трубок, мм	15
Длина зажима для трубок, мм	37,7
Длина напорной камеры с мембраной и транспондером, мм	24,5
Ширина напорной камеры с мембраной и транспондером, мм	26,6
Высота напорной камеры с мембраной и транспондером, мм	24,8
Длина защитного колпачка, мм	41,1
Диаметр защитного колпачка, мм	7,5
Масса защитного колпачка, г	0,6
Угол скоса протыкающего стержня, °	30
Длина протыкающего стержня, мм	34
Длина промывочной трубки, мм	160
Диаметр промывочной трубки, мм	11
Толщина стенки трубки, мм	1
Прочность на разрыв, Н	для клеевых соединений : > 90 Н при скорости отрыва 200 мм в минуту для соединений с запрессовкой : > 60 Н при скорости разделения 200 мм в минуту
Условная прочность при растяжении, МПа	не менее 4,0
Диаметр колпачка Люэра, мм	11,5
Масса колпачка Люэра, г	0,2
Высота колпачка Люэра, мм	15
Масса комплекта трубок, г	185

Погрешность составляет ± 10 %, если не указано иное

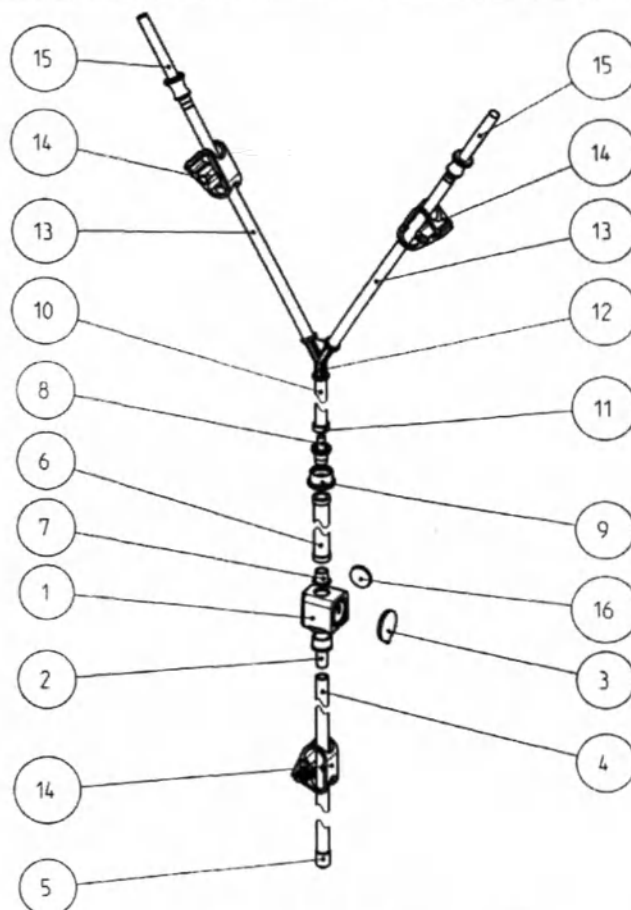
Таблица 4. Технические характеристики Трубки нестерильные

Характеристика	Значение
Длина трубки, см	478
Внешний диаметр, мм	8,0
Внутренний диаметр, мм	5,0
Ширина зажима для трубок, мм	17,5
Длина зажима для трубок, мм	38,1
Длина напорной камеры с мембраной и транспондером, мм	25
Ширина напорной камеры с мембраной и транспондером, мм	27
Высота напорной камеры с мембраной и транспондером, мм	25

Длина защитного колпачка, мм	49,7
Диаметр защитного колпачка, мм	8,5
Масса защитного колпачка, г	0,6
Угол скоса протыкающего стержня, °	30
Длина протыкающего стержня, мм	45
Длина промывочной трубки, мм	160
Диаметр промывочной трубки, мм	11
Толщина стенки трубки, мм	1,5
Прочность на разрыв, Н	для клеевых соединений : > 90 Н при скорости отрыва 200 мм в минуту для соединений с запрессовкой : > 60 Н при скорости разделения 200 мм в минуту
Масса комплекта трубок, г	304

Погрешность составляет $\pm 10 \%$, если не указано иное

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ



Наименование изделия или детали	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS	Вид контакта с организмом
Система ирригационная артроскопическая GoFlo, в составе: - Помпа артроскопическая с кабелем питания GoFlo – 1 шт. - Пульт дистанционного управления – не более 10 шт. (при необходимости) - Трубки стерильные - не более 100 шт. (при необходимости) - Трубки нестерильные – не более 100 шт. (при необходимости)	Трубки стерильные Канюля с защитной трубкой, Зажим для трубок (15, 14) ABS Lustran 348. Зажимное кольцо (11) Полиэтилен высокой плотности прозрачный. Шланг для инструмента (4), Промывочный шланг (10), ПВХ-трубка (13) Поливинилхлорид Y-звено (12) Поливинилхлорид Адаптер WZ07 (8), Зажимное кольцо (9), Камера нагнетания с мембраной и транспондером (1) Соединитель трубки (2) MABS Terlux 2802TR, краситель белый Зажимное гнездо (7) MABS Terlux 2802TR, краситель черный Сегмент насоса (6) Силикон. Защитный колпачек Полиэтилен. Луер-коннектор (5) MABS Terlux 2802 HD transp. Blue.	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костью

	Силиконовая мембрана (3) Силикон. <u>Трубки нестерильные</u> Канюля с защитной трубкой (15) CuZn39Pb3F50 + I4301. Зажим для трубок (14) Полиоксиметилен Шланг для инструмента (4), Промывочный шланг (10), ПВХ-трубка (13) Силикон Y-коннектор (12) PSU. Зажимное кольцо (11) POM. Зажимное кольцо, Адаптер (9,8) PSU. Зажимное гнездо (7) PSU. Камера нагнетания с мембраной и транспондером (1), соединитель трубки (2) PSU. Сегмент насоса (6) Силикон. Силиконовая мембрана (3) Силикон. Луер-коннектор (5) CuZn39Pb3F50 + I 4301.	
Упаковка трубок стерильных	Пакет: Экструдированный полиамид/полиэтилен PA/PE 60427. Этикетка: Бумага.	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.
9. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ
Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании WOW не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.
10. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ
Проект маркировки упаковки медицинского изделия на русском языке содержит следующую информацию: - артикул/код продукта; - наименование медицинского изделия; - размер; (Если применимо к данному изделию) - кол-во шт. в упаковке; (Если применимо к данному изделию) - дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: см. на упаковке; - наименование и адрес изготовителя; - уполномоченный представитель на территории РФ; - метод стерилизации: Оксидом этилена. Стерильно. Апирогенно. Нетоксично; (Если применимо к данному изделию) - номер Регистрационного Удостоверения; - назначение, способ применения, противопоказания: см. инструкцию; - условия хранения; - меры предосторожности; (Если применимо к данному изделию) - информация о прохождении соответствия (Знак РСТ); (Если применимо к данному изделию) - информация о соответствии Техническому Регламенту Таможенного Союза (Знак ЕАС); (Если применимо к данному изделию) - инструкция по применению: http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/lfus/ Маркировка на русском языке, представленная ниже, наносится таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на потребительской упаковке, наносится непосредственно на потребительскую упаковку каждого медицинского изделия в комплекте поставки. Информация о методе стерилизации, надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично» применима только для стерильных трубок, к Помпе, пульту ДУ, кабелю - не применимо. Для нестерильных изделий применима надпись «Не стерильно».

11. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ

Система артроскопическая GoFlo помещена в картонную коробку. Система в картонной коробке сверху и снизу защищена картонными вкладышами, которые обеспечивают безопасность при транспортировке изделия. Также для обеспечения сохранности изделия во время транспортирования над верхним защитным вкладышем располагается дополнительная картонная защитная крышка.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитано на 10 лет.

Для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности производитель рекомендует проходить дополнительные проверки или ремонтные работы каждые 2 года в авторизованном сервисном центре.

Конец срока эксплуатации определяется пользователем на основании степени износа оборудования.

Срок сохранения стерильности для одноразовых трубок - 5 лет.

Срок годности для нестерильных трубок - 5 лет.

13. ФОРМА ПОСТАВКИ

Комплект поставки :

- Помпа артроскопическая GoFlo с кабелем питания – 1 шт.;
- Пульт дистанционного управления – не более 10 шт. (при необходимости);
- Трубки стерильные – не более 100 шт. (при необходимости);
- Трубки нестерильные – не более 100 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации.
- Встроенное программное обеспечение A127_059_B_01.01.

14. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

№	Идентификационный #	Заголовок
1	ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
2	EN ISO 13485:2016	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования к регулированию
3	ISO 14001:2015	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению
4	EN ISO 14971:2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям
5	DIN EN 60601-1-6:2010/1 EC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	DIN EN 62366:2008/IEC 62366:2007	Медицинские изделия. Применение техники удобства использования для медицинских изделий
7	DIN EN 1041:2013-12	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
8	EN 980:2008	Символы, для использования при маркировке медицинских изделий
9	DIN EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2012	Медицинские приборы – Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке – Часть 1: Общие требования
10	IEC 60601-1:2005 + Corr. 1 (2006) + Corr. 2 (2007) +AM 1 (2012) (Edition 3.1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (версия 3.1)
11	IEC 60601-1-2:2014 (EMC)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
12	DIN EN 62304: 2007 + Berl:2009/IEC 62304:2006	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
13	IEC 60068-1:1988 / DIN EN 60068-1:03.95	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 1: Общие требования и указания

14	DIN EN 60068-2-6:1996 / IEC 60068-2-6:1995 (vibration sinusoidal)	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2: Испытания. Испытание Fc: Вибрация (синусоидальная)
15	IEC 60068-2-6:2007 / DIN EN 60068-2-6:2008-10	Испытания на воздействие внешних факторов -часть 2-6: тесты-тест Fc: вибрация (синусоидальная) (IEC 60068-2-6:2007); Немецкая версия EN 60068-2-6:2008
16	DIN EN 60068-2-27:1995 / IEC 60068-2-27:1987 (shock)	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Часть 2: Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар
17	IEC 60068-2-27:2008 /DIN EN 60068-2-27:2010-2	Испытания на воздействие внешних факторов. 2-27: тесты-тест Ea и руководство: шок (IEC 60068-2-27:2008); Немецкая версия EN 60068-2-27:2010
18	IEC 60068-2-47:2005 /DIN EN 60068-2-47:2006-03	Испытания на воздействие внешних факторов -часть 2-47: испытания-монтаж образцов для вибрационных, ударных и аналогичных динамических испытаний (IEC 60068-2-47:2005); Немецкая версия EN 60068-2-47:2006-03
19	DIN EN 60068-2-64:1995 / IEC 60068-2-64:1993 (vibration)	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2: Испытания. Испытание Fh: Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление) и руководство
20	IEC 60068-2-64:2008 /DIN EN 60068-2-64:2009-4	Испытания на воздействие внешних факторов -часть 2-64: тесты-тест Fh: вибрация, широкополосный случайный и руководство (IEC 60068-2-64:2008); Немецкая версия EN 60068-2-64:2009-4
21	DIN EN 22876:1993 (rolling)	Упаковка: заполненные транспортные пакеты. Метод определения сопротивления разрушению путем прокатки
22	DIN EN 22248:1993 (drop)	Упаковка: заполненные транспортные пакеты; испытание вертикального удара путем сброса
23	DIN EN 22234:1993 (stacking test)	Упаковка: заполненные транспортные пакеты и единичные грузы - испытания на штабелирование с использованием статической нагрузки
24	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность
25	EN ISO 10993-10:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Для стерильных и нестерильных трубок:

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизацию медицинского изделия выполняют в соответствии с требованиями национального законодательства в области охраны окружающей среды и здоровья и (или) в соответствии с требованиями медицинского учреждения в области биологической опасности.

Неиспользованные изделия следует считать отходом класса А.

Использованные изделия перед утилизацией следует подвергать предутилизационной очистке согласно требованиям местного законодательства. Использованные изделия следует считать классом Б медицинских отходов (эпидемиологически опасные отходы).

Для помпы, пульта, кабеля:

Выполняйте действующие местные рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и устранения риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.

ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.



Данный символ означает, что отходы от электрических и электронных приборов не должны выбрасываться вместе с несортированным бытовым мусором, а подлежат отдельному сбору. По вопросам утилизации аппаратуры обратитесь к производителю или в уполномоченное предприятие по утилизации.

На устройство распространяется действие Директивы 2012/19/ЕС (Европейского сообщества) по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием.

После использования изделие может быть потенциально опасным.

Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с местными законодательными требованиями и предписаниями. Производитель предоставляет сведения о безопасности изделий по запросу.

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Изготовитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб, и гарантийное обслуживание прекращается в случае:

- некачественного использования, обработки или техобслуживания прибора и/или принадлежностей;
- несоблюдения указаний и требований руководства по эксплуатации,
- выполнения ремонтных работ, настройки или модификации прибора, или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- вскрытия прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- несоблюдения указанной периодичности осмотров и техобслуживания.

Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт или модификацию прибора и принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Любые изменения системы артроскопической GoFlo запрещены.

На товар предоставляется гарантия в течении 12 месяцев (двенадцати), с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода-изготовителя, если иного не оговорено договором Поставки.

К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора и принадлежностей допускаются только специалисты авторизованных сервисных служб. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности. Подготовка и сертификацию специалистов авторизованных сервисных служб выполняет только изготовитель.

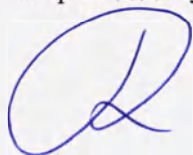
Разрешается использовать прибор только по его прямому назначению.

По всем вопросам, касающимся качества изделий, а так же ремонта и техобслуживания необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ:

ООО «Смит энд Нефью» 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1

Тел. +7 (495) 755-55-03

Перевод документа выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Поддубская Светлана Геннадьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020- 5-4420

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб. 00коп.



С.Г. Поддубская

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 97 листа(ов)
С.Г. Поддубская

