«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Законный представитель/Legal Representative

Марко Маути/Marco Mauti

(подпись/signature)

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Аппарат для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED»

Производства «LED SpA» / «ЛЕД СпА», Италия.

HANDICRAFT AND AGRICULTURE

MARCO MAUM LED SPA

MARCO MAUM LED SPA

09/09/2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

LED SpA

Instruction for use/Руководство по эксплуатации.

«Аппарат для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED»

Номер документа	**FT2006**	**Instruction for use/Руководство по эксплуатации «Аппарат для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED»**
ДАТА ВЫПУСКА	**26.01.2017**	
ИЗМЕНЕНИЕ	**0**	***Изменение***
РАЗРАБОТАН	**UT**	***Подпись***
УТВЕРЖДЕН	**RSGI**	***Подпись***
ВЫПУЩЕН	**DG**	***Подпись***
КОПИЯ	**0**	***Контролируемая***
ВСЕГО СТРАНИЦ	**36**	***включая настоящую***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрации изменений

Номер изм.	Дата выпуска	Содержание изменения
0	17.07.2002	Выпуск
1	11.09.2002	Добавление общего описания и справочные фотографии в п. 2.1
2	15.11.2002	Добавление анализа рисков
3	09.10.2003	Обновление «Сертификата соответствия»
4	13.07.2010	Приведение в соответствие с Директивой 2007/47/CE
5	19.03.2012	Дополнения по запросу IMQ № COMEDCONMHDM1100444717-01
6	30.05.2013	Приведение в соответствие с IEC 60601-1:2012
7	24.11.2015	Дополнение по запросу IMQ № DM15A0530702-01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Настоящее Руководство представляет собой неотъемлемую часть прибора в части описания работы функционирования и эксплуатации, поэтому его следует тщательно изучить перед началом установки и эксплуатации прибора.
Все указания мер безопасности или предупредительных замечаний должны соблюдаться. Необходимо обеспечить, чтобы настоящее Руководство предоставлялось вместе с прибором при передаче его эксплуатационному персоналу.
Никакая часть настоящего документа не может фотокопироваться, тиражироваться или переводиться на другой язык без письменного разрешения LED SpA.
При необходимости в технической поддержке следует обращаться к продавцу прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Лист регистрации изменений 2

ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 3

Информация о производителе 5

Завод-изготовитель 5

1. Назначение медицинского изделия. 5

2. Комплектация. 5

4. Противопоказания и побочные эффекты 5

5. Срок службы прибора: 6

6. Класс риска медицинского изделия согласно Приложению IX – Директивы 93/42/ECC) 6

7. Классификация Комиссии ООН по наркотическим средствам (CND) 6

8. Директива по машинам, механизмам и машинному оборудованию 2006/42/CE 6

9. Соответствие медицинского изделия международным стандартам. 6

10. Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия. 8

10.1. Технические характеристики прибора CARBOMED 8

10.1.1. Материалы изготовления прибора. 8

10.2. Технические характеристики и материалы изготовления Кабеля электропитания 9

10.3. Технические характеристики и материалы изготовления Педали включения. 9

10.4. Технические характеристики и материалы изготовления Редукционного клапана давления для баллона с CO2 9

10.5. Технические характеристики Трубки выходной 10

10.6. Технические характеристики и материалы изготовления Комплекта для подключения редукционного клапана на вход. 12

10.6.1. Технические характеристики и материалы изготовления Стального быстроразъемного соединителя (или байонета). 12

10.6.2. Технические характеристики и материалы изготовления Фильтра. 12

10.6.3. Технические характеристики Полиуретановой трубки 13

12. Описание принципа работы медицинского изделия 13

13. Информация о предполагаемых потребителях медицинского изделия. 14

23. Возможные неисправности и методы их устранения. 24

25. Маркировка и упаковка 26

25.1. Маркировка на медицинском изделии. 26

25.4. Маркировки транспортной упаковки. 28

25.5. Упаковка 28

27. Рекламации 36

28. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о производителе
LED SpA
Via Marco Tullio Cicerone, 138
03100 FROSINONE (FR)

Завод-изготовитель
LED SpA
Via Selciatela, 40
04011 APRILIA (LT) ITALIA

1. Назначение медицинского изделия.

«Аппарат для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED» представляет собой медицинский прибор для кратковременного применения в целях регулирования и контроля подачи углекислого газа пациенту путем подкожного введения.

2. Комплектация.

2.1. Состав медицинского изделия:

1. Прибор – 1 шт.
2. Кабель электропитания 3 x 0,75 $мм^2$ – 1 шт.
3. Педаль включения – 1 шт.
4. Редукционный клапан давления для баллона с CO_2 – не более 10 шт.
5. Трубка выходная – не более 10 шт.
6. Комплект для подключения редукционного клапана на вход – 1 компл., в составе:

6.1. Стальной быстроразъемный соединитель (или байонет) – 1 шт.
6.2. Фильтр – 1 шт.
6.3. Полиуретановая трубка – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Показания к применению:

«Аппарат для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED» применяется для терапевтического лечения следующих заболеваний:

- эдематозной фиброзклеротической панникулопатии;
- органических и функциональных периферических артериопатий;
- локализованных ожирений;
- псориазов;
- венозной и лимфатической недостаточности;
- косметические дефекты (следы от растяжений кожи, дряблость кожи).

4. Противопоказания и побочные эффекты

Прибор противопоказан при следующих заболеваниях:

- острый и перенесенный ранее инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- острые тромбоэмболические приступы;
- острый тромбофлебит;
- гангрена;
- тяжелая почечная недостаточность;
- последствия инсульта;
- ранее перенесенная транзиторная ишемическая атака;
- тяжелая гипертензия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- очевидная сердечная недостаточность.

Побочные эффекты:

- местные болевые ощущения (исчезающие с течением времени);
- иногда тяжесть в ногах, проходящая через несколько часов;
- ощущение подкожного покалывания, проходящего через несколько часов.

Интенсивность побочных эффектов в значительной степени зависит от скорости подачи газа и методики введения.

5. Срок службы прибора:

Срок службы «Аппарата для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED» составляет 5 лет.

Поставка запасных частей гарантируется в течение пяти лет от даты выпуска медицинского изделия.

6. Класс риска медицинского изделия согласно Приложению IX – Директивы 93/42/ECC)

Согласно MDD 93/42/EEC, Приложение IX, правило 8, а также в соответствии с п. 4.8.3 Приказа Минздрава РФ от 06.06.12. №4н, рекомендуемый класс потенциального риска **IIb**.

7. Классификация Комиссии ООН по наркотическим средствам (CND)

Z12040299 – аппаратура для терапевтического лечения в общей медицине, не классифицированная иным образом.

8. Директива по машинам, механизмам и машинному оборудованию 2006/42/CE

Директива 2006/42/CE не распространяется на данный прибор, т.к. он не входит ни в одну сферу применения, предусмотренную статьей 1, пунктом 1.

9. Соответствие медицинского изделия международным стандартам.

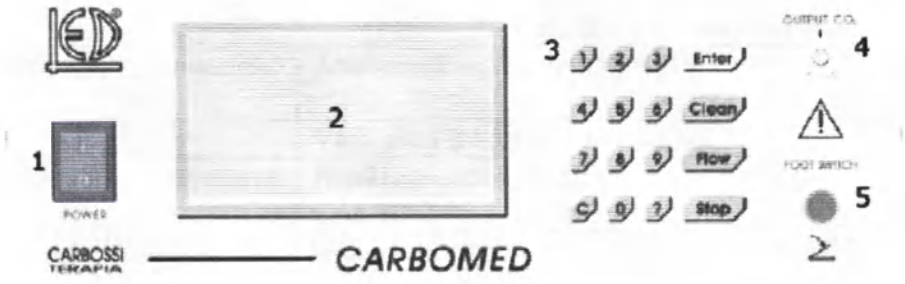
Прибор спроектирован и производится в соответствии с согласованными директивами и стандартами, приведенными ниже в таблице.

Номер НТД	Наименование
MDD 93/42/EEC с изм.	Директива по медицинским приборам с последующими изменениями
ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества
EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы – системы менеджмента качества
ISO 14971:2012	Медицинские приборы – применение управления рисками к медицинским приборам
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования безопасности и основным эксплуатационным характеристикам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – совместный стандарт: электромагнитная совместимость – требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – совместный стандарт: удобство в использовании
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских приборов – процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 1041:2008	Сведения, предоставляемые производителем медицинских приборов
EN 980:2008	Символы, используемые при маркировке медицинских приборов
ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов – Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 15223-1:2012	Медицинские приборы – символы, используемые при маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемые сведения – Часть 1. Общие требования

Рис.1. Аппарат для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED. Общий вид медицинского изделия.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

① Главный выключатель POWER (ВКЛ.)
② Графический дисплей
③ Клавиатура
④ Выход углекислого газа (LUER LOCK)
⑤ Разъем для подключения педали

Рис.2. Аппарат для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED. Изображение лицевой панели прибора.

10. Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

10.1. Технические характеристики прибора CARBOMED

Напряжение питания и частота электросети	Переменное 115÷230 В, 50÷60 Гц
Мощность потребления	80 ВА
Плавкие вставки	2 x T2AL250V (**Параметры 5x20 мм**)
Расход газа на выходе	регулируемый от 10 $см^3$/мин до 150 $см^3$/мин
Давление газа на входе	От 2,5 бар до 3,5 бар (250 кПа -350 к Па)
Нагрев газа на выходе	холодный/26°C ÷ 43°C (с шагом 1°C)
Подаваемый объем	От 10 мл до 14850 мл
Класс безопасности (EN 60601-1)	I BF
Степень защиты от проникновения влаги (EN 60529)	IP20
Физические характеристики	
- размеры (Д x В x Г)	360 x 150 x 270 мм
- масса	7,5 кг
Условия хранения	
- температура	от - 10 °C до + 50 °C
- относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 %
- атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа
Дополнительные данные	
Время проведения процедуры	От 1 до 99 мин.
Версия заводского программного обеспечения	Carbomed software version 2.5.0

10.1.1. Материалы изготовления прибора.

Материалы изготовления основных элементов прибора указаны в таблице ниже.

Наименование	Материал изготовления
Корпус	АБС-пластик CAS № 9003-56-9. Оцинкованная сталь с лкп. - СТАЛЬ 15/10 Состав: Железо (F) + Углерод (C) 0,6%, марганец (Mn) 0,025 %, кремний (Si) 0,017%, фосфор (P) 0,023%, сера (S) 0,022%, алюминий (Al) 0,05% Покрытие: цинк (Zn) от 140 до 270 г / $м^2$ - HDG (горячее оцинкование) - Покрытие эпоксидной смолой
Внутренний охладитель - радиатор	Алюминий – Aluminum EN AW- 6082
Печатные платы	Vetronite FR4 (стекловолокно)
Разъем для подключения электропитания.	Поливинилхлорид (ПВХ) CAS 9002-86-2
Разъем для подключения педали	Поливинилхлорид (ПВХ) CAS № 9002-86-2
Педаль	Поликарбонат (ПК). CAS № 25971-63-5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Технические характеристики и материалы изготовления Кабеля электропитания.
Назначение: служит для подключения прибора к электрической сети переменного напряжения.

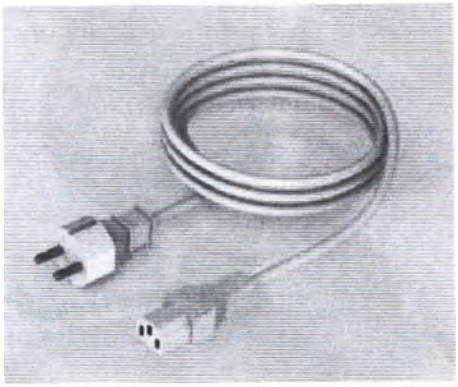


Рис.3. Фотографическое изображение кабеля питания.

Кабель электропитания 2MT 3x1 мм SIEMENS-IEC	
Сечение кабеля	3 x 0,75 мм^2
Длина кабеля	2000 мм ± 10 мм
Напряжение питания	Переменное 115÷250В, 50÷60Гц
Материал изготовления	
Поливинилхлорид (ПВХ) CAS № 9002-86-2	

10.3. Технические характеристики и материалы изготовления Педали включения.
Назначение: педаль включения служит для возможности дистанционного включения и выключения подачи газа.

Рис.4. Фотографическое изображение педали включения.

Размеры: ширина -92 мм х длина – 106 мм х высота- 36 мм (± 0,5 мм на каждый размер)
Напряжение питания - 5В (постоянное напряжение).
Материалы изготовления: Поликарбонат (ПК). CAS № 25971-63-5

10.4. Технические характеристики и материалы изготовления Редукционного клапана давления для баллона с CO2
Назначение: для регулирования давления в газовом баллоне от 3 до 70 бар
Сведения о стерилизации: редукционный клапан поставляется нестерильным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.5. Фотографическое изображение Редукционного клапана давления для баллона с CO_2.

Размеры: диаметр: 200 ± 10мм, длина: 180 ± 10мм,
Материалы изготовления: – хромированная латунь - сплав меди (CAS № 7440-50-8) производитель: TECNOCRYO, страна производства - Польша) и цинк (CAS № 7440-66-6) производитель: TECNOCRYO, страна производства - Польша)

10.5. Технические характеристики Трубки выходной

Назначение: трубка для газового канала, предназначенная для соединения с инъекционной иглой.

Сведения о стерилизации: Трубки выходные являются одноразовыми медицинскими изделиями и поставляются стерильными.

Изделие стерилизуются оксидом этилена (100%) до уровня стерильности 10^{-6}, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7:2011 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточные продукты при стерилизации этиленоксидом».

Стерилизационный процесс валидирован как по квалификации используемого оборудования, так и по остаточному содержанию микроорганизмов с использованием метода инакуляции. В процессе валидации испытываются все критичные параметры процесса, включая концентрацию этилен оксида, время, температуру и относительную влажность.

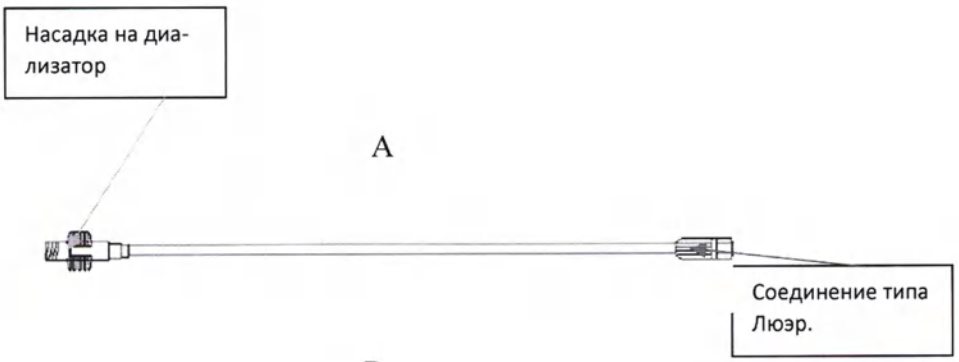
Остаточные продукты стерилизации

Концентрация остаточных продуктов стерилизации по измерениям перед вакуумной сушкой соответствует значениям установленным в стандарте ISO 10993-7, «Биологическая оценка медицинских изделий- стерилизация этиленоксидом» :

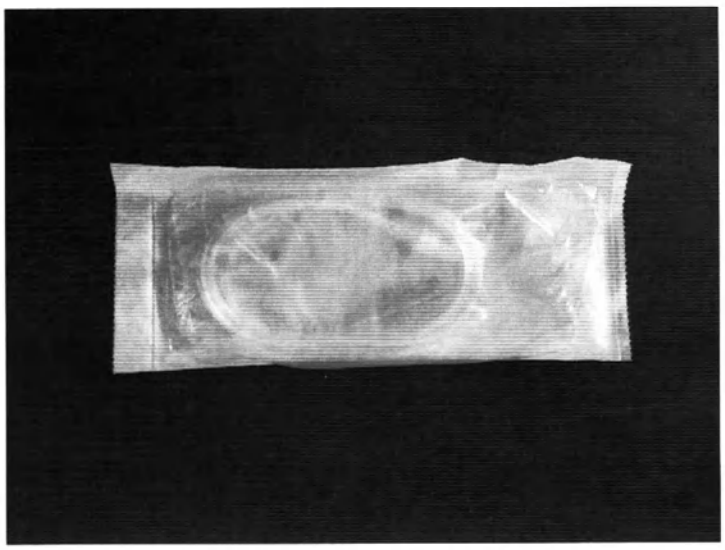
- Этилен оксид < 4 мг на изделие
- Этилен хлоргидрин < 9 мг на изделие

Производственный процесс включает этап вакуумной сушки изделия после стерилизации. Данная процедура полностью удаляет остаточные продукты стерилизации перед финальной упаковкой изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



B



C

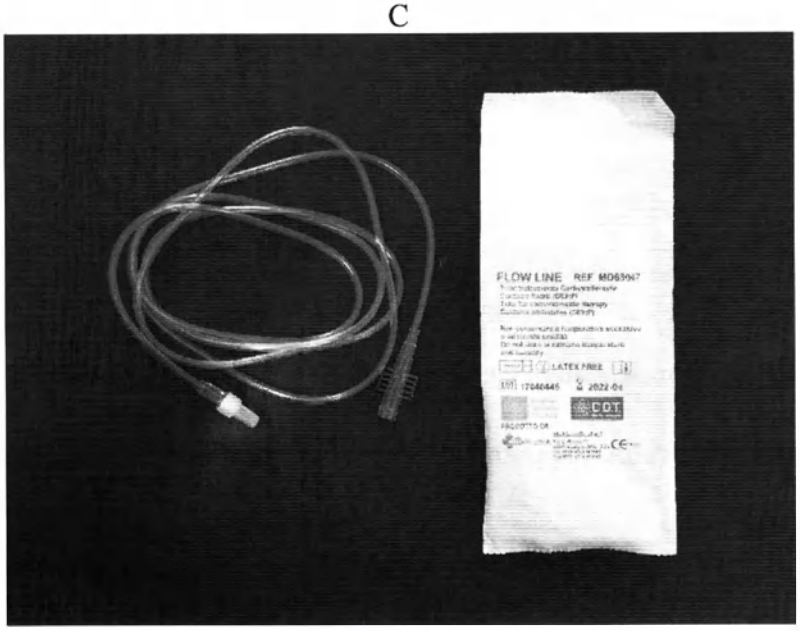


Рис.6. A) Схематическое изображение Трубки выходной,
B) Фотографическое Трубки выходной в потребительской блистерной упаковке,
C) Фотографическое Трубки выходной рядом с потребительской блистерной упаковкой.

Размеры:

Длина трубки:	1750 ± 10мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр трубки:	4,1 ± 0,2мм
Материал изготовления	
Трубка, насадка на диализатор, соединение типа Люэр: поливинилхлорид - PVC 75sh, CAS № 9002-86-2 производитель MEDITEA S.R.L., Италия.	

10.6. Технические характеристики и материалы изготовления Комплекта для подключения редукционного клапана на вход.

Назначение: служит для подключения прибора к газовому баллону.

Сведения о стерилизации: комплект для подключения редукционного клапана на вход поставляется нестерильным.

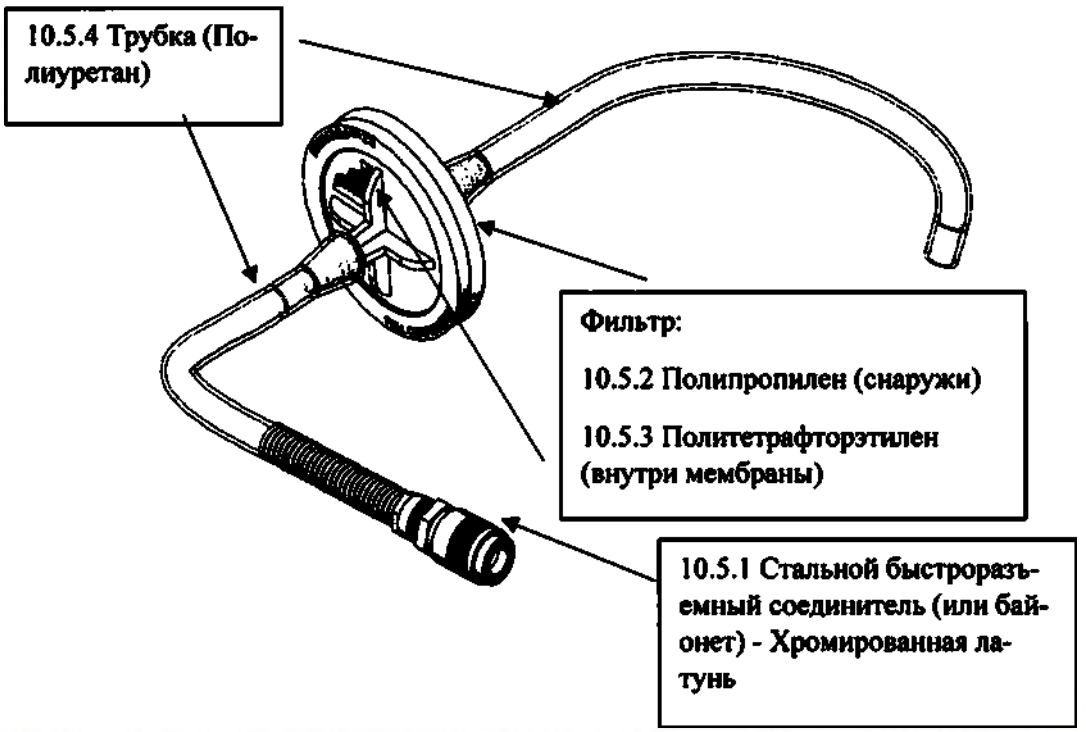


Рис.7. Схематическое изображение комплекта для подключения редукционного клапана на вход с указанием основных элементов.

10.6.1. Технические характеристики и материалы изготовления Стального быстроразъемного соединителя (или байонета).

Назначение: механическая часть, которая соединяет полиуретановую трубку подачи газа с прибором.

Диаметр входного отверстия: 8 ± 0,5 мм

Диаметр выходного отверстия: 18 ± 0,5мм

Длина: 40 ± 0,5мм

Материалы изготовления: Латунь, состоящая из: сплава меди CAS № 7440-50-8, производитель: (AIGNEP, страна производства - Италия) и цинка (CAS № 7440-66-6, производитель: AIGNEP, страна производства - Италия)

10.6.2. Технические характеристики и материалы изготовления Фильтра.

Назначение: защитный фильтр для предотвращения попадания примесей из баллона в устройство аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая длина: 82 ± 0,5мм.
Диаметр: 73 ± 0,5мм.
Материалы изготовления: Полипропилен - CAS № 9003-07-0 производитель: AWC Inc, (PALL Filter), страна производства – Пуэрто-Рико.

10.6.3. Технические характеристики Полиуретановой трубки
Назначение: соединительная трубка, которая транспортирует газ из баллона к прибору.
Внешний диаметр: 8 ± 0,5мм.
Внутренний диаметр: 5 ± 0,5мм.
Длина: 1500 ± 10мм
Материалы изготовления: полиуретан CAS № 9009-54-5 производитель: MEBRA PASTIK, страна производства - Италия)

11. Принципиальная схема медицинского изделия.

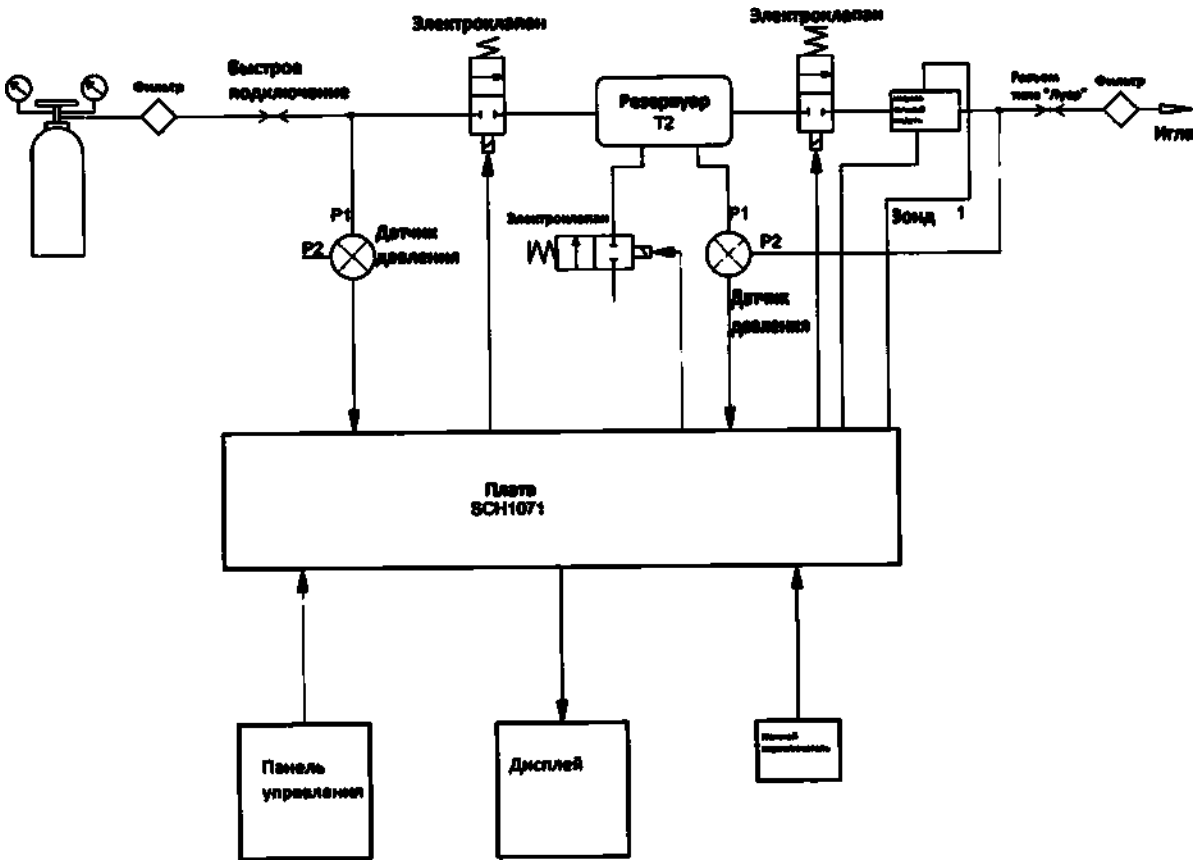


Рис.8. Изображение принципиальной схемы прибора.

12. Описание принципа работы медицинского изделия

«Аппарата для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED» представляет собой прибор, который подает углекислый газ с регулируемым расходом. Газ направляется непосредственно в прибор от баллона, оснащенного манометром и редукционным клапаном давления.
После выставления на приборе параметров расхода и длительности подачи газа можно начинать сеанс лечения, удерживая нажатой педаль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время подачи газа на дисплее прибора отображаются время прохождения сеанса и объем поданного газа.
Газ подается в подкожные ткани человека через одноразовую иглу размером 30G, соединенную с прибором через трубку с фильтром.

В качестве игл, которые могут применяться совместно с медицинским изделием следует выбирать иглы таких производителей как: MICROLANCE (BD), STERICAN (B.BRAUN), биологическая совместимость материалов изготовления которых с телом пациента уже доказана. Рекомендуется применять следующие параметры игл:
Размер – 30G или более (максимум – 27G)
Длина игл – 6,8,10,12 мм.

Рис.9. Фотографическое изображение игл, которые могут применяться совместно с мед изделием.

13. Информация о предполагаемых потребителях медицинского изделия.

Лечебно-профилактические учреждения, косметологические кабинеты.

14. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Условия эксплуатации	
- температура	от +10 °С до +40 °С
- относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %
- атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа
- уровень фонового шума	менее 70 дБ(А) в диапазоне частот от 100 Гц до 8 кГц

15. Условия хранения.

Условия хранения	
- температура	от - 10 °С до + 50 °С
- относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 %
- атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

16. Условия транспортировки.

В случае транспортировки большой партии устройств можно использовать европаллет со стандартным размером 80 х 120 см или паллет 114 х 114 (инк).
Транспортировка большой партии:
ЕВРОПАЛЛЕТ 80 х120 (24 шт) / ПАЛЛЕТ 114 х 114 (INCA) (24 шт)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Аппарата для подкожных инъекций CO_2 CARBOMED транспортируются в своей оригинальной упаковке.
Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

Температура при транспортировании: от -10 ° С до +50 ° С
Влажность: от 10% до 85%
Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

Внимание:
- Хрупкий груз
- Беречь от влаги
- Беречь от солнечных лучей

17. Условия применения медицинского изделия.
Медицинское изделие может применяться только квалифицированным персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений или косметологических кабинетов.

18. Описание основных принципов работы медицинского изделия, принципов обращения с ним и мер безопасности при эксплуатации.

18.1. Порядок установки медицинского изделия и подключения к электросети.

ВНИМАНИЕ:
Этот аппарат нельзя использовать без прохождения специфического обучения/инструктажа пользователя/обслуживающего работника, проведенного представителем производителя или обученным им дистрибьютором.
Обслуживающий персонал должен пройти обучение у поставщика методам обслуживания, ухода, проверке аппарата и безопасности обслуживания.
Непрофессиональный обслуживающий персонал или непрофессиональная ответственная организация должна обратиться к представителю производителя в России:
ООО «ЛАНГЕР ГРУПП»
Адрес: Россия, 119002, г. Москва, Сивцев Вражек пер., д.29/16
тел.: +7 (495) 778-68-18
e-mail: langertech@mail.ru

а) за помощью, в случае необходимости, при монтаже и наладке, эксплуатации или техническом обслуживании устройства
б) для сообщения о неожиданной работе или событии
Ваш продавец также обеспечит Вам сервисное обслуживание.

Электробезопасность прибора CARBOMED обеспечивается только при надлежащем его подключении к надежной сети с наличием заземляющего проводника согласно действующим стандартам по электробезопасности. Необходимо контролировать соблюдение данного фундаментального требования безопасности, а при возникновении сомнений необходимо провести надлежащий контроль с помощью квалифицированного персонала. Изготовитель не несет ответственности за возможный ущерб, обусловленный отсутствием надлежащего заземления прибора.
Перед подключением прибора к сети следует убедиться в соответствии напряжения сети требуемому напряжению питания (указывается сзади на табличке с паспортными данными).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При несоответствии сетевой розетки и вилки кабеля электропитания следует заменить вилку или изделия на разрешенные к применению в установленном порядке. Не рекомендуется использование переходников, тройников или удлинителей. При необходимости в их использовании обязательно следует применять только одиночные или многоместные переходники, удовлетворяющие требования стандартов безопасности.

При эксплуатации электроприборов необходимо соблюдать определенные правила техники безопасности, указанные ниже:

- не касаться прибора мокрыми или влажными руками или ногами;
- не использовать прибор, если ноги босые;
- не подвергать прибор атмосферным воздействиям (осадков), а также воздействию прямых солнечных лучей.

Не допускается оставлять прибор подключенным к сети. Необходимо извлекать вилку и розетки, если прибор не используется.

Использовать прибор допускается только по назначению. Использование прибора в иных целях является недопустимым и опасным. Изготовитель не несет ответственность за возможный ущерб вследствие ненадлежащего, неправильного или необоснованного использования.

Существует опасность при изменении или попытки изменения технических характеристик прибора.

Перед выполнением работ по очистке или техническому обслуживанию прибора отключить прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки или установив в выключенное положение главный выключатель в помещении.

При возникновении неисправностей или отказов прибора следует его отключить. Ремонт прибора следует производить только в уполномоченных сервисных центрах, при этом необходимо заказывать оригинальные запасные части. Невыполнение вышеуказанных требований может снизить безопасность прибора с возникновением опасности во время его эксплуатации.

Прибор следует подключать к баллону с медицинским углекислым газом высокой чистоты через фильтр.

18.2. Меры безопасности при эксплуатации беллонов со сжатым углекислым газом.

Углекислый газ (двуокись углерода, CO_2) не считается токсичным газом. Доля его в атмосфере составляет от 300 до 600 млн$^{-1}$. Повышенное содержание углекислого газа в окружающей среде может повлечь за собой серьезные проблемы. Выше 31 °С двуокись углерода превращается в газ с быстрым повышением давления, поэтому баллоны не следует подвергать воздействию прямых солнечных лучей, также они должны храниться вдали от источников тепла (отопительный приборов, паропроводов и т.д.). При возникновении утечек углекислого газа из баллона или редукционных клапанов он может скапливаться прежде всего в замкнутых пространствах. Углекислый газ гораздо тяжелее воздуха и поэтому он стремится скапливаться внизу (в туннелях, в подвалах и т.д.). Поэтому по возможности баллоны следует располагать на открытом воздухе и вдали от участков, откуда утечки углекислого газа могут попасть в туннели и (или) подвалы.

Содержание углекислого газа в атмосфере, %	Воздействие на человека
1	Незначительное увеличение частоты дыхания.
2	Дальнейшее увеличение частоты дыхания, сопровождающееся головной болью и утомлением.
3-5	Частота дыхания увеличивается в два-четыре раза по сравнению с нормальной; могут иметь место легкого наркотическое воздействие и незначительные симптомы асфиксии в течение периода воздействия 20-30 минут.
5-10	Дыхание становится крайне затруднительным, явно выраженное утомление, сопровождающееся головной болью, нарушениями зрения и слуха. Может иметь место потеря сознания на несколько минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание углекислого газа в атмосфере, %	Воздействие на человека
Свыше 10	Быстротечная потеря сознания, если не принять немедленных мер, возникает риск летального исхода из-за асфиксии.

19. Сведения о механизме действия инъекции углекислого газа.

Воздействие инъекций углекислого газа объясняется двумя механизмами:

- Реакция двуокиси углерода с водой, присутствующей в тканях, с последующим образованием угольной кислоты (H_2CO_3), которая снижает pH ткани. Это обусловливает обильное высвобождение кислорода гемоглобином из-за эффекта Бора, на основании которого связь гемоглобина с кислородом значительно ослабевает с понижением pH ткани.
- Расширение кровеносных сосудов и ускорение циркуляции крови на капиллярном уровне обусловлены, вероятно, снижением биодоступного Ca++ вследствие образования бикарбоната кальция из-за частичной диссоциации угольной кислоты на H+ и HCO_3 и последующего мышечного расслабления. Таким образом активируются процессы окисления жиров в жировых клетках и ускоряются метаболические и регенеративные процессы с развитием новых сосудов.

Используемый медицинский газ повышенной чистоты подается от баллона и фильтруется на входе прибора для исключения попадания загрязнений, хотя и маловероятных, из жидкостного контура внутрь прибора. Каждая функция прибора постоянно контролируется микроконтроллером, осуществляющим управление при каждой операции. Настоящий прибор должен использоваться медицинским работником, проводящим лечение, и под его исключительную ответственность.

ВНИМАНИЕ!

Для исключения использования медицинского изделия неуполномоченным лицом, с прибором возможно работать только после ввода пароля, состоящего из цифрового кода, содержащего максимум 8 цифр. Пароль может лично определяться и храниться ответственным лицом.

20. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

20.1. Перед включением.

Перед включением прибора необходимо следовать нижеуказанным правилам:

1) Проверьте целостность прибора. Внимательно проведите визуальное исследование медицинского изделия на наличие внешних повреждений корпуса, наличие дефектов разъемов и кнопок.

2) Проверьте комплект медицинского изделия. Убедитесь в наличии всех необходимых единиц комплекта поставки.

3) Проверьте дополнительные изделия из комплекта. Убедитесь в их исправности, обязательно проверьте упаковку стерильных трубок выходных на предмет её повреждения. В случае повреждения (разгерметизации упаковки) необходимо заменить трубку выходную.

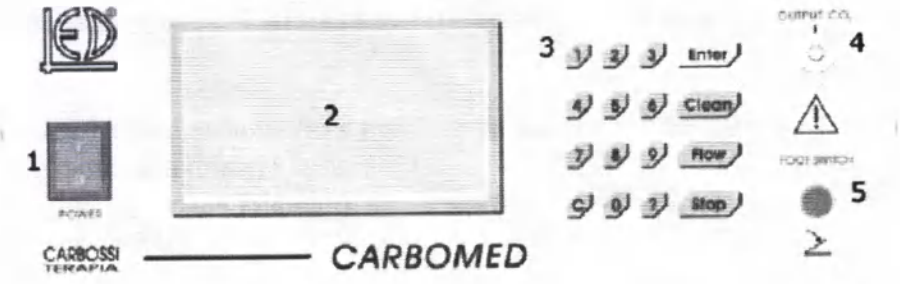
Внимание! Трубка, извлеченная из поврежденной, разгерметизированной упаковки к применению строго запрещена и должна быть незамедлительно утилизирована!

4) Обязательно осмотрите все соединительные трубки, шланги, шнуры и т.п. на предмет их целостности. Ни в коем случае не допускается использование электрических кабелей, шнуров, разъемов с наличием повреждений: оболочки кабеля; трещин в трубках, шнурах; сколов и трещин на разъемах, соединителях.

5) Проверьте редукционный клапан на предмет его целостности. Убедитесь, что изделие функционирует.

6) При необходимости протрите прибор сухой или слегка влажной мягкой тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



① Главный выключатель POWER (ВКЛ.)
② Графический дисплей
③ Клавиатура
④ Выход углекислого газа (LUER LOCK)
⑤ Разъем для подключения педали

20.2. Порядок подготовки прибора к эксплуатации.

1) Подсоединить комплект редукционного клапана к баллону, надежно затянуть для исключения утечек газа.
2) Вставить быстросъемный соединитель от баллона во входной соединитель прибора, расположенный на задней панели.
3) Вставить разъем кабеля электропитания в соответствующий разъем, расположенный на задней панели. Проверить соответствие паспортных данных параметрам электрической сети.
4) Вставить разъем прибора в розетку, предусмотренную в помещении.
5) Вставить разъем педали в соответствующий разъем ⑤.
6) Подсоединить фильтр тонкой очистки с тонкостью фильтрации 0,2 мкм к трубке подачи, затем к игле.
7) Вставить трубку с фильтром в выходной разъем ④.
8) Включить прибор выключателем электропитания POWER ①.
9) Выполнить последовательность действий по графическому дисплею ②.
10) Ввести команды с клавиатуры ③.

20.3. Выбор языка и контрастности дисплея.

Для входа в режим выбора языков и регулировки контрастности дисплея включить прибор (кнопкой POWER (ВКЛ.)) и после первого звукового сигнала (зуммера) нажать и удерживать кнопку «?». В этот момент необходимо нажать цифровую кнопку, соответствующую требуемому языку. После выбора языка можно изменять контраст дисплея соответственно кнопками 1 и 2 для повышения или уменьшения контрастности. После установки требуемой контрастности нажать кнопку ENTER (ввод) для входа в начальный экран.

21. Порядок проведения процедуры.

1. Подключить прибор к электрической сети напряжением 220-240 В, частотой 50 Гц, снабженной заземляющим проводом.
2. Подключить баллон с медицинским углекислым газом повышенной чистоты через комплект редукционного клапана к задней панели прибора.
3. Открыть вентиль баллона и отрегулировать давление 3 бара на редукционном клапане по показаниям манометра.
4. Подсоединить фильтр тонкой очистки с тонкостью фильтрации 0,2 мкм к трубке подачи газа, заканчивающейся соединителем типа LUER LOCK.
5. Подсоединить иглу, выбранную для подачи газа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! При каждом сеансе терапии следует заменять фильтр, трубку подачи газа и иглу. Запрещается применять нестерильные иглы и трубки выходные. После применения данные изделия должны быть утилизированы! Повторное их использование и стерилизация запрещены!

6. Подсоединить трубку выходную к прибору для подачи газа пациенту.
7. Подсоединить педаль подачи газа.
8. Включить прибор, нажав клавишу включения на лицевой панели. На дисплее должно появиться следующее сообщение:

APPARECCHIATURA EROGATRICE **CARBOMED CDT EVOLUTION** **BREVETTO: RM96A000386** **PRODOTTO DA LED SpA** **DISTRIBUITO DA** **CARBOSSITERAPIA ITALIANA** **Rel. ?.?.? S/N 075?????**
ПРИБОР ДЛЯ ПОДАЧИ ГАЗА **CARBOMED CDT EVOLUTION** **ПАТЕНТ № RM96A000386** **ИЗГОТОВИТЕЛЬ: LED SpA** **РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ КОМПАНИЕЙ** **CARBOSSITERAPIA ITALIANA** **Справ.?.?.? Серийный № 075?????**

9. Нажать одну из кнопок. На дисплее появится сообщение с запросом на ввод пароля.

INSERIRE LA PASSWORD **(ENTER) PER CONFERMARE** **(C) PER CANCELLARE** **(?) PER CAMBIARE LA PASSWORD**
ВВЕСТИ ПАРОЛЬ **ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЖАТЬ ENTER** **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C** **ДЛЯ СМЕНЫ ПАРОЛЯ НАЖАТЬ (?)**

10. Прибор поставляется без пароля. Если не требуется введение или изменение текущего пароля, нажать кнопку ENTER и перейти к п. 13, в противном случае продолжить с п. 9.
11. Для ввода нового пароля или изменения существующего нажать кнопку ?. На дисплее появится следующее сообщение:

INSERIRE LA PASSWORD CORRENTE **(ENTER) PER CONFERMARE** **(C) PER CANCELLARE**
ВВЕСТИ ТЕКУЩИЙ ПАРОЛЬ **ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЖАТЬ ENTER** **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C**

12. При необходимости ввода нового пароля нажать ENTER и подвердить повторным нажатием кнопки ENTER. При необходимости смены текущего пароля набрать его кнопками и подтвердить нажатием кнопки ENTER. На дисплее появится следующее сообщение:

INSERIRE LA NUOVA PASSWORD **(ENTER) PER CONFERMARE**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(C) PER CANCELLARE
ВВЕСТИ НОВЫЙ ПАРОЛЬ **ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЖАТЬ ENTER** **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C**

13. Ввести новый пароль (до восьми цифр). При наборе на дисплее будут появляться не цифры, а только звездочки. В сомнительных случаях и при ошибке можно отменить операцию нажатием кнопки C. После ввода нового пароля подтвердить его нажатием кнопки ENTER. На дисплее появится следующее сообщение:

REINSERIRE LA NUOVA PASSWORD **(ENTER) PER CONFERMARE** **(C) PER CANCELLARE**
ПОВТОРНО ВВЕСТИ НОВЫЙ ПАРОЛЬ **ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЖАТЬ ENTER** **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C**

14. Подтвердить новый пароль повторным его вводом. Подверждение производится нажатием кнопки ENTER. На дисплее появится следующее сообщение:

ATTENZIONE!! **E' CONSIGLIABILE SATURARE** **L'IMPIANTO DI CO2** **(CLEAN) PER SATURARE** **(ENTER) PER CONTINUARE**
ВНИМАНИЕ! **РЕКОМЕНДУЕТСЯ НАПОЛНИТЬ ПРИБОР УГЛЕКИСЛЫМ ГАЗОМ** **НАЖАТЬ CLEAN ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ** **НАЖАТЬ ENTER ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ**

15. Для удаления из жидкостного контура следов другого газа следует всякий раз в начале сеанса и всякий раз при замене какой-либо части контура проводить заполнение прибора углекислым газом. Для заполнения нажать кнопку CLEAN, в противном случае нажать кнопку ENTER и продолжить с п. 16. После нажатия кнопки CLEAN на дисплее появится следующее сообщение:

ATTENZIONE!! **ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE** **NON SIA COLLEGATO** **ALL'APPARECCHIATURA** **CONFERMARE (CLEAN)** **(C) PER ANNULLARE**
ВНИМАНИЕ! **УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ПАЦИЕНТ НЕ ПОДКЛЮЧЕН К ПРИБОРУ** **НАЖАТЬ CLEAN ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ** **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C**

16. Необходимо отсоединить пациента от прибора при заполнении прибора. Для начала заполнения прибора нажать кнопку CLEAN. На дисплее появится следующее сообщение:

ATTENDERE PREGO **3**
ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ **3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Процесс заполнения продолжается около 15 с. Последние 10 с индицируются как оставшееся время. По завершении процесса заполнения на дисплее появится следующее сообщение:

FLUSSO TERAPEUTICO: cc/min **IMMETTERE DATO (10 - 150)** **(ENTER) PER CONFERMARE** **(C) PER CANCELLARE**
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПОТОК: см^3/мин **ВВЕСТИ ДАННЫЕ (10-150)** **ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЖАТЬ ENTER** **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C**

18. Ввести с клавиатуры значение расхода, выраженный в см3/мин в интервале от 10 до 150. Подтвердить нажатием кнопки ENTER. На дисплее появится следующее сообщение:

FLUSSO TERAPEUTICO: 30 cc/min **DURATA TRATTAMENTO: min** **IMMETTERE DATO (1 - 99)** **(ENTER) PER CONFERMARE** **(C) PER CANCELLARE**
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПОТОК: 30 см^3/мин **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СЕАНСА: мин** **ВВЕСТИ ДАННЫЕ (1-99)** **ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЖАТЬ ENTER** **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C**

19. Ввести с клавиатуры значение времени, выраженного в минутах, в интервале от 1 до 99. Подтвердить нажатием кнопки ENTER. На дисплее появится следующее сообщение:

FLUSSO TERAPEUTICO: 30 cc/min **DURATA TRATTAMENTO: 10 min** **VOLUME TOTALE: 300 cc** **SELEZIONE PROGRAMMA:** **IMMETTERE DATO (0 - 18)** **(C) PER ANNULLARE**
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПОТОК: 30 см^3/мин **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СЕАНСА: 10 мин** **ОБЩИЙ ОБЪЕМ: 300 см^3** **ВЫБОР ПРОГРАММЫ:** **ВВЕСТИ ДАННЫЕ (0-18)** **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C**

20. Ввести с клавиатуры номер исполняемой программы в интервале от 0 до 18. Подтвердить нажатием кнопки ENTER. На дисплее появится следующее сообщение:

FLUSSO TERAPEUTICO: 30 cc/min **DURATA TRATTAMENTO: 10 min** **VOLUME TOTALE: 300 cc** **SELEZIONE PROGRAMMA: 5** **(FLOW) PER INIZIARE** **(C) PER ANNULLARE**
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПОТОК: 30 см^3/мин **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СЕАНСА: 10 мин** **ОБЩИЙ ОБЪЕМ: 300 см^3** **ВЫБОР ПРОГРАММЫ: 5**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЛЯ ЗАПУСКА НАЖАТЬ FLOW **ДЛЯ ОТМЕНЫ НАЖАТЬ C**

21. Нажать кнопку FLOW для активирования фазы анализа выбранной программы. На дисплее появится следующее сообщение:

FLUSSO TERAPEUTICO: 30 cc/min **DURATA TRATTAMENTO: 10 min** **VOLUME TOTALE: 300 cc** **SELEZIONE PROGRAMMA: 5** **ANALISI PROGRAMMA IN CORSO……** **(STOP) PER INTERROMPERE**
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПОТОК: 30 см^3/мин **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СЕАНСА: 10 мин** **ОБЩИЙ ОБЪЕМ: 300 см^3** **ВЫБОР ПРОГРАММЫ: 5** **ВЫПОЛНЯЕТСЯ АНАЛИЗ ПРОГРАММЫ…** **ДЛЯ ПРЕРЫВАНИЯ НАЖАТЬ STOP**

22. По завершении анализа сеанса можно запускать сам терапевтический сеанс нажатием педали, процесс можно сразу же прервать, отпустив педаль или нажав кнопку STOP. Подача углекислого газа происходит при удерживании педали нажатой. Во время сеанса выдается следующая индикация:

FLUSSO TERAPEUTICO: 30 cc/min **DURATA TRATTAMENTO: 10 min** **VOLUME EROGATO: 7 cc** **PROGRAMMA: 5** **TRATTAMENTO IN CORSO** **0 ■ 100 %** **10 30 50 70 90**
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПОТОК: 30 см^3/мин **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СЕАНСА: 10 мин** **ПОДАННЫЙ ОБЪЕМ: 7 см^3** **ПРОГРАММА: 5** **ПРОДОЛЖАЕТСЯ СЕАНС** **0 ■ 100 %** **10 30 50 70 90**
ПРИМЕЧАНИЕ: во время подачи потока газа характерный шум (щелчки) внутреннего клапана является нормальным явлением. Частота этого шума меняется в зависимости от расхода, заданного в начале, а также от сопротивления потоку, оказываемого при подаче газа.

23. Черта показывает время проведения сеанса в процентах. При прерывании процесса (отпускании педали) поток на выходе прервется, а на дисплее появится следующее сообщение:

FLUSSO TERAPEUTICO: 30 cc/min **DURATA TRATTAMENTO: 10 min** **VOLUME EROGATO: 80 cc** **PROGRAMMA: 5** **TRATTAMENTO INTERROTTO** **0 ■■■■ 100 %** **10 30 50 70 90**
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПОТОК: 30 см^3/мин **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СЕАНСА: 10 мин** **ПОДАННЫЙ ОБЪЕМ: 80 см^3** **ПРОГРАММА: 5**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕАНС ПРЕРВАН **0 ■ ■■■100 %** **10 30 50 70 90**

24. При повторном нажатии на педаль сеанс продолжится. При нажатии кнопки STOP во время прерванного сеанса на дисплее появится сообщение:

ATTENZIONE!! **E' CONSIGLIABILE SATURARE** **L'IMPIANTO DI CO2** **(CLEAN) PER SATURARE** **(ENTER) PER CONTINUARE**
ВНИМАНИЕ!! **РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЗАПОЛНИТЬ** **ПРИБОР УГЛЕКИСЛЫМ ГАЗОМ** **ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ НАЖАТЬ CLEAN** **ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖАТЬ ENTER**

25. По окончании времени сеанса на дисплее появится сообщение:

FLUSSO TERAPEUTICO: 30 cc/min **DURATA TRATTAMENTO: 10 min** **VOLUME EROGATO: 300 cc** **PROGRAMMA: 5** **TRATTAMENTO TERMINATO** **(FLOW) PER RIPETERLO** **(STOP) PER CAMBIARE I DATI**
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПОТОК: 30 см^3/мин **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СЕАНСА: 10 мин** **ПОДАННЫЙ ОБЪЕМ: 300 см^3** **ПРОГРАММА: 5** **ДЛЯ ПОВТОРЕНИЯ НАЖАТЬ FLOW** **ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ ДАННЫХ НАЖАТЬ STOP**

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если давление на входе не находится в интервале от 2,5 до 3,5 бар, на дисплее появляется сообщение:

ATTENZIONE!! **LA PRESSIONE DI INGRESSO** **DEVE ESSERE COMPRESA** **NELL'INTERVALLO: 2,5 - 3,5 BAR** **(FLOW) PER REGOLARE**
ВНИМАНИЕ! **ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ** **ДОЛЖНО НАХОДИТЬСЯ В ПРЕДЕЛАХ 2,5-3,% БАР** **ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ НАЖАТЬ FLOW**

Нажать кнопку FLOW и редукционным клапаном отрегулировать давление до получения значения 3 бар. На дисплее появится сообщение:

ATTENZIONE!! **LA PRESSIONE DI INGRESSO** **DEVE ESSERE COMPRESA** **NELL'INTERVALLO: 2,5 - 3,5 BAR** **(STOP) PER INTERROMPERE**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!
ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ
ДОЛЖНО НАХОДИТЬСЯ В ПРЕДЕЛАХ 2,5-3,% БАР
ДЛЯ ПРЕРЫВАНИЯ НАЖАТЬ STOP

При нажатии кнопки STOP при достижения требуемого давления на входе произойдет возврат к п. 13.

22. Техническое обслуживание медицинского изделия.

Предупредительное плановое обслуживание прибора CARBOMED заключается в периодической очистке, проводимой на регулярной основе, в целях поддержания его высокой степени работоспособности и надлежащего внешнего вида.

Перед выполнение работ по техническому обслуживанию отключить прибор от сети.
Частота очистки зависит от условий окружающей среды, в которых эксплуатируется прибор.
Пыль можно удалять мягкой материей, смоченной в растворе бытовых моющих средств, с передней и задней панелей, при этом не рекомендуется использование этилового спирта или моющих средств, содержащих этиловый спирт в высокой концентрации.
Отказы могут быть механической или электронной части – прибор CARBOMED снабжен несколькими контурами защиты, которые делают практически невозможным повреждение прибора из-за ошибок в эксплуатации со стороны пользователя.
При возникновении отказа, прежде всего, рекомендуется проверить, не является ли отказ следствием ошибок в последовательности команд.
В любом случае во избежание возможной опасности не допускается открывать прибор, если только данная операция не выполняется аттестованным и квалифицированным персоналом.
По вопросам ремонта оборудования обращаться к представителю производителя в России:
ООО «ЛАНГЕР ГРУПП»
Адрес: Россия, 119002, г. Москва, Сивцев Вражек пер., д.29/16
тел.: +7 (495) 778-68-18
e-mail: langertech@mail.ru
а) за помощью, в случае необходимости, при монтаже и наладке, эксплуатации или техническом обслуживании устройства
б) для сообщения о неожиданной работе или событии
Ваш продавец также обеспечит Вам сервисное обслуживание.

23. Возможные неисправности и методы их устранения.

Ниже приводятся некоторые возможные неисправности прибора CARBOMED и простые методы их устранения.

☹ **Прибор при нажатии выключателя питания не работает.**
☺ Проверить целостность предохранителей.
☹ **Не горит индикатор включения электропитания.**
☺ Проверить правильность подключения силового кабеля.
☺ Проверить надлежащую работу сетевой розетки.
☹ **После включения прибор блокируется с индикацией недостаточного давления на входе.**
☺ Проверить давление на выходе регулятора давления на баллоне.
☺ Проверить наличие утечек или пережимов во входном контуре от баллона до прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

☹ **Прибор не подает газ.**

☺ Проверить наличие утечек или пережимов в выходном контуре от прибора к пациенту.

☹ **При подаче газа слышен повторяющийся шум (щелчки) клапана.**

☺ При подаче газа наличие характерного шума (щелчков) клапана внутри прибора – нормальное явление. Частота этого шума меняется в зависимости от значения заданного расхода и сопротивления, оказываемое потоку газа во время его подачи. При наличии данного шума в течение ненормального периода времени, проверить наличие закупорок в выходном контуре от прибора до пациента.

☹ **При включении прибора на дисплее не отображаются сообщения.**

☺ Отключить прибор и выждать примерно одну минуту перед повторной проверкой.

☹ **Прибор не включается с клавиатуры.**

☺ Отключить прибор и выждать примерно одну минуту перед повторной проверкой. При сохранении данной неисправности следует предоставить прибор для проверки квалифицированным персоналом.

Не допускается открытие крышки прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Порядок утилизации медицинского изделия.

На аппарате есть символ Объяснение:

Информация об утилизации этого продукта *(Применяется в странах Европейского Союза и других европейских странах с раздельной системой сбора мусора)*	
	По истечении срока службы настоящий продукт нельзя утилизировать как бытовой отход, он должен быть утилизирован в отдельном контейнере. Если продукт был утилизирован неподобающим образом, возможно, что некоторые части продукта (например, аккумуляторы) могут оказать вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Символ сбоку (зачеркнутый мусорной бак) означает, что продукт не должен утилизироваться в контейнерах для городских отходов, он должен быть устранен в отдельном контейнере. Неправильная утилизация этого продукта может повлечь за собой ответственность.

25. Маркировка и упаковка

25.1. Маркировка на медицинском изделии.

Данная маркировка наносится на заднюю панель прибора.

На шильдике указывается:
- производитель медицинского изделия,
- название модели,
- класс и тип электробезопасности,
- страна производства мед изделия,
- символ: обратитесь к руководству по эксплуатации,
- символ: не утилизировать совместно с бытовыми отходами,
- символ: рабочие части типа BF,
- параметры максимального давления на входе,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- параметры максимального потока на выходе,
- знак CE,
- серийнывй номер мед изделия,
- параметры предохранителей,
- предупреждающая надпись: подключайте кабель питания только к сети с требуемым напряжением,
- предупреждающая надпись: оператору нельзя выполнять сервисный ремонт мед изделия. Для этого обратитесь в специализированную сервис-службу.

25.2 Маркировка потребительской блистерной упаковки Трубки выходной

На потребительской блистерной упаковке трубки выходной, указываются следующие символы и надписи:
- название,
- производитель,
- дата производства,
- каталожный номер,
- номер партии,
- символ: стерилизовано этиленоксидом,
- символ: однократного применения,
- надпись: не содержит латекса,
- срок годности,
- символ: обратитесь к руководству по эксплуатации,
- знак CE,
- надпись: трубка для карбокситерапии,
- надпись: содержит фталаты (DEHP),
- предупреждающая надпись: не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.
- символ: не использовать в случае повреждения упаковки,
- символ: запрещается повторная стерилизация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.3 Маркировка потребительской упаковки комплекта для подключения редукционного клапана на вход.

На подтребительской упаковке комплекта для подключения редукционного клапана на вход указываются следующие надписи и символы:

- производитель,
- дата производства,
- каталожный номер,
- номер партии,
- количество изделий в упаковке,
- наименование изделия,
- знак CE,
- надпись: произведено в Италии,
- символ: температурный предел хранения,
- символ: ограничения по влажности при хранении,
- символ: ограничения по атмосферному давлению при хранении,
- срок годности,
- вес в кг,
- символ: беречь от влаги,
- символ: беречь от воздействия прямого солнечного света,
- символ: обращаться бережно.

25.4. Маркировки транспортной упаковки.

На транспортной упаковке медицинского изделия наносятся следующие надписи и символы:

- производитель,
- дата производства,
- каталожный номер,
- количество изделий в упаковке,
- серийный номер,
- наименование изделия,
- размеры упаковки в (см),
- знак CE,
- надпись: произведено в Италии,
- символ: температурный предел хранения,
- символ: ограничения по влажности при хранении,
- символ: ограничения по атмосферному давлению при хранении,
- срок годности,
- вес в кг,
- символ: беречь от влаги,
- символ: беречь от воздействия прямого солнечного света,
- символ: обращаться бережно,
- символ: не утилизировать совместно с бытовыми отходами,
- символ: верх,
- символ: ограничение по количеству при штабелировании на паллете
- символ: перерабатываемая упаковка.

25.5. Упаковка

Поставляемые прибор и комплект изделий в составе упаковываются в коробку из гофрированного картона, которая применяется в качестве транспортной тары.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед упаковыванием прибор оборачивается полиэтиленовой воздушно-пузырьковой пленкой, далее ставится на поддон из вспененного полиэтилена, с боков защищается противоударными прокладками из вспененного полиэтилена, сверху накрывается защитной крышкой из вспененного полиэтилена. Таким образом образуется надежный защитный контур медицинского изделия, предотвращающий механические повреждения в процессе транспортировки медицинского изделия. (см. Рис.10 (А и В)).

А

В

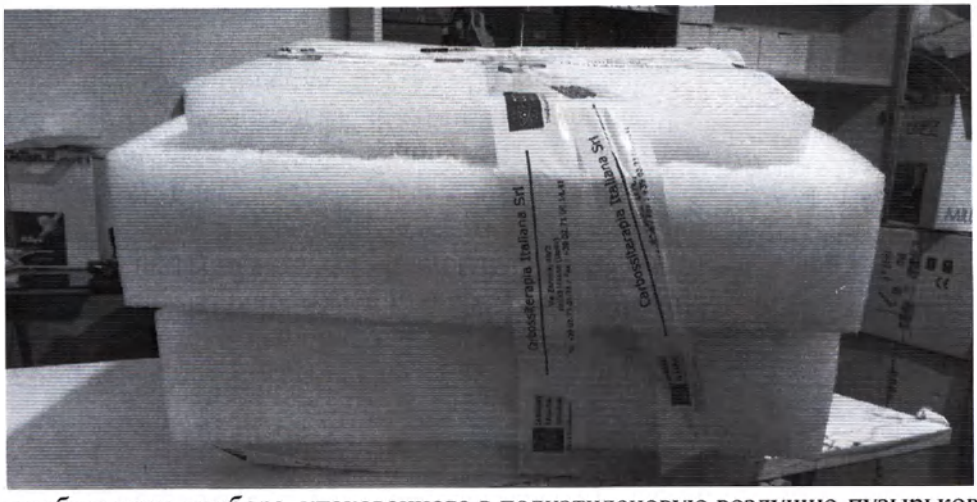


Рис.10. А – изображение прибора, упакованного в полиэтиленовую воздушно-пузырьковую пленку.
В - изображение прибора в защитном контуре из вспененного полиэтилена.

Затем прибор в защитном контуре из вспененного полиэтилена помещается в транспортную тару из гофрированного картона. Сверху на прибор в защитном контуре из вспененного полиэтилена укладываются изделия согласно комплекту поставки.
Редукционный клапан давления для баллона с CO_2, оборачивается защитной полиэтиленовой воздушно-пузырьковой пленкой и укладывается в индивидуальную упаковку из ламинированного белого картона. Далее происходит запечатывание индивидуальной упаковки при помощи фирменной клейкой ленты, и в таком виде редукционный клапан укладывается внутрь транспортной тары с прибором. Одновременно с редукционным клапаном в транспортную тару помещаются трубки выходные в количестве, предусмотренном комплектом поставки и комплект для подключения редукционного клапана на вход.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект для подключения редукционного клапана на вход имеет индивидуальную упаковку из полиэтиленового конверта с ZIP-LOCK замком.
Трубки выходные запаиваются в блистерную индивидуальную упаковку, изготовленную из PET и бумаги TYVEK. Трубки выходные поставляются стерильными.
В транспортную тару совместно с прибором, комплектом изделий в составе также вкладываются кабель питания и педаль включения, предварительно упакованные в полиэтиленовый пакет. После этого сверху на комплект поставки в транспортную тару вкладываются уплотнительные вставки из гофрированного картона, сверху укладывается руководство по эксплуатации и транспортный короб закрывается, опечатывается сначала фирменной клейкой лентой, а затем пластиковыми стяжными ремнями. В таком виде мед изделие помещается на транспортный паллет. (См. изображения ниже)

Рис.11. Изображение комплекта мед изделия в транспортной таре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

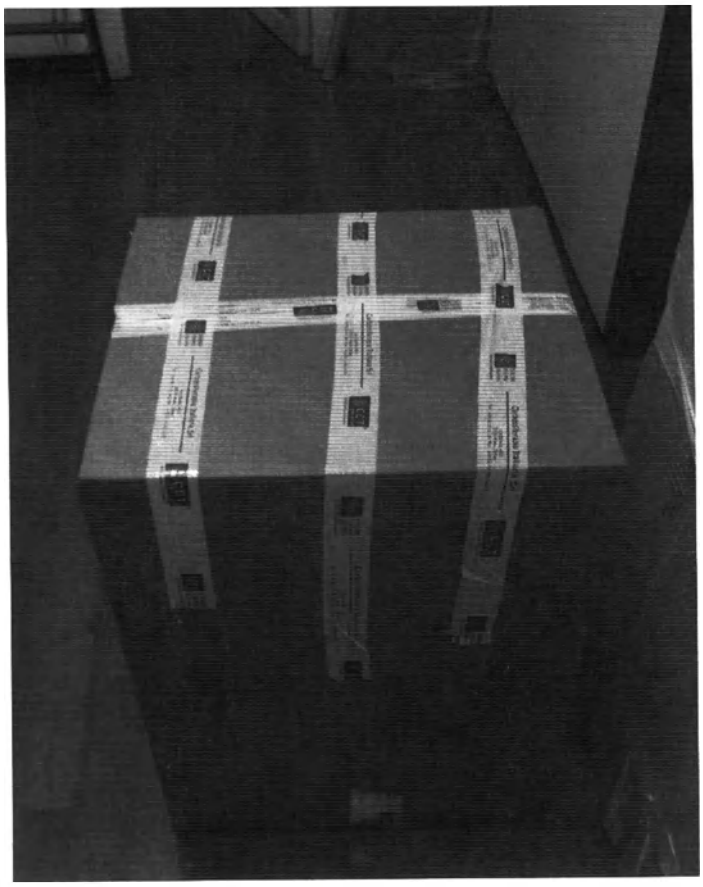


Рис.12. Изображение опечатанной фирменными клейкими лентами транспортной тары.

26. Гарантии производителя.

Производитель изделия LED SpA в течение одного года гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению LED SpA. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ LUTONIX НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

Поставка запасных частей гарантируется производителем в течение пяти лет с даты производства медицинского изделия.

27. Рекламации.

Все сообщения рекламационного характера просим направлять в адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.

ООО «ЛАНГЕР ГРУПП»
Россия, 119002, г. Москва, Сивцев Вражек пер., д.29/16
тел.: +7 (495) 778-68-18
сайт: www.carboxyrussia.ru
e-mail: sales@carboxyrussia.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

/подпись/

/Штамп:
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ
И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ПРОВИНЦИИ ЛАТИНА

*Относительно зарегистрированного требования, сделанного г-ном **Марко Маути**, владельцем/законным представителем/поверенным лицом компании **«ЛЕД СпА»**, подтверждаем, что упомянутый заявитель должным образом уполномочен подписывать любые документы и акты, необходимые для ведения торговли с зарубежными странами.*

Дата:
09.09.2020

Торговая палата
Провинция Латина

Подпись:
/подпись/
АНТОНЕЛЛА ПАРА/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцатого года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-32-2370
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU